



DEPARTAMENTO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA



Curso de Especialização em Gestão da Qualidade

Otimização da Gestão de Laboratórios LOPP com Vista à Acreditação

TOMY JORGE DE BRITO ALVES

Projeto Individual para obtenção de Pós-Graduação em Gestão da Qualidade

Supervisor: Eng.º Manuel Bernardo

Fevereiro de 2014

Qualidade não é um destino...

É uma viagem!!!

Resumo

Atualmente os consumidores exigem garantias da qualidade dos produtos e serviços, o que leva as organizações a orientar os seus esforços para a satisfação dos seus clientes, ao mesmo tempo a garantia da qualidade tornou-se numa tarefa complexa. Para a satisfação das necessidades, expectativas e exigências dos clientes de laboratórios é necessário a implementação da norma de gestão da qualidade dos laboratórios, a ISO/IEC 17025, para posterior acreditação, evidenciando deste modo a garantia da qualidade dos resultados que produzem através da demonstração da competência técnica.

O presente trabalho tem como objetivo avaliar o atual cumprimento dos requisitos de gestão e técnicos da norma ISO/IEC 17025 por parte do LOPP e identificar as áreas onde não cumpre estes requisitos e que carecem de melhorias, de modo a otimizar o sistema de gestão da qualidade para tornar adequado e em conformidade com a norma de referência, melhorando as atuais competências de gestão e capacidades analíticas para as análises de produtos da pesca e águas. Após a otimização do sistema da qualidade pretende-se delinear um plano de ações para a solicitação da acreditação de acordo com a norma ISO/IEC 17025 por parte de um organismo de acreditação reconhecido internacionalmente para a acreditação de laboratórios tendo em vista garantir a avaliação de conformidade nas atividades de ensaio.

Para além da demonstração da competência técnica, o LOPP necessita acreditar as suas análises para apoio à Direção Geral dos Recursos Marinhos de modo a evidenciar o cumprimento dos requisitos de higiene e segurança da União Europeia para exportação de produtos da pesca. Por outro lado pretende-se com este trabalho criar um plano estratégico e de competitividade para o laboratório que permita a sua sustentabilidade financeira e uma boa gestão do seu trabalho no dia-a-dia.

Palavras-chave: Norma ISO/IEC 17025; acreditação; qualidade; sistema de gestão da qualidade; sustentabilidade.

Abstract

Currently consumers require guarantees of quality of products and services, which leads organizations to orient their efforts to the satisfaction of its customers, while quality assurance has become a complex task. For the satisfaction of needs, expectations and requirements of the customers of laboratories is necessary the implementation of the quality management standard for laboratories, the ISO/IEC 17025, for subsequent accreditation, evidencing in this way the quality assurance of the results they produce through the demonstration of technical competence.

The present work aims to evaluate the current compliance with the management and technical requirements of the standard ISO/IEC 17025 by the LOPP and identify areas where it does not meet these requirements and in need of improvements, so as to optimize the quality management system to make appropriate and in compliance with the reference standard, improving the current management skills and analytical capabilities for the analysis of water and fishery products. After the optimization of the quality system it is intended to outline a plan of actions for the request of accreditation according to standard ISO/IEC 17025 by an internationally recognized accreditation body for the accreditation of laboratories in order to ensure the conformity assessment in test activities.

In addition to the demonstration of technical competence, the LOPP need to accredit their analyses to support the general direction of marine resources in order to demonstrate compliance with the requirements of hygiene and security of the European Union for export of fishery products. By other side this work aims to create a strategic plan and of competitiveness for the lab that allows their financial sustainability and good management of your work on a daily basis.

Key-words: Standard ISO/IEC 17025; accreditation; quality; quality management systems; sustainability.

Agradecimentos

Ao Engenheiro Manuel Bernardo, o meu reconhecimento pelo apoio e colaboração em supervisionar este projeto, e pela paciência demonstrada e disponibilidade constante para esclarecer as dúvidas, tornando possível a concretização deste trabalho.

Ao Diretor-geral dos Recursos Marinhos, Engenheiro Juvino Vieira, por ter autorizado a realização do projeto relacionado com o LOPP.

À Engenheira Balbina Veiga, pelas suas sugestões e comentários críticos e pela ajuda na revisão do texto.

À Engenheira Maria Ivone Lopes, pelo apoio e colaboração em fornecer documentos que ajudaram na concretização deste projeto.

Agradeço, também à minha mulher e a minha filha que sempre me transmitiram apoio moral e pela paciência demonstrada durante a minha ausência para concretizar este trabalho.

Índice

Resumo	i
Palavras-chave	i
Abstract	ii
Key-words	ii
Agradecimentos	iii
Índice	iv
Índice de figuras	vi
Índice de tabelas.....	vii
Abreviaturas	viii
Capítulo 1. Introdução	1
1.1. Objetivos	1
1.2. Enquadramento do LOPP	1
1.3. Necessidade da acreditação de laboratórios de ensaios.....	3
1.4. Funcionamento da acreditação de laboratórios.....	8
1.5. Evolução da norma ISO/IEC 17025.....	13
1.6. Relação entre a norma ISO/IEC 17025 e ISO 9001	15
1.7. Sistemas de gestão da qualidade	18
1.7.1. Princípios de gestão da qualidade.....	21
1.7.2. Evolução de gestão da qualidade.....	23
Capítulo 2. Gestão de laboratórios de acordo com a norma ISO/IEC 17025	24
2.1. Requisitos de gestão da norma ISO/IEC 17025	25
2.2. Requisitos técnicos da norma ISO/IEC 17025	34
Capítulo 3. Avaliação do cumprimento da norma ISO/IEC 17025 pelo LOPP.....	43
3.1. Cumprimento dos requisitos de gestão da norma ISO/IEC 17025	43
3.2. Cumprimento dos requisitos técnicos da norma ISO/IEC 17025	46
Capítulo 4. Planeamento estratégico para o LOPP.....	50

4.1. Análise SWOT	54
4.2. Ciclo PDCA	56
4.3. Custo da qualidade	57
4.4. Gestão do trabalho e previsão da procura no LOPP	61
4.5. Laboratório Digital	62
Capítulo 5. Plano de ação para a acreditação do laboratório LOPP	66
5.1. Fases do processo de acreditação	67
5.1.1. Fase de candidatura	68
5.1.2. Fase de avaliação	69
5.1.3. Fase de decisão	70
5.2. Âmbito de acreditação	71
Capítulo 6. Conclusões finais	73
Referências bibliográficas	76
Anexo - Fluxograma geral do processo de acreditação do IPAC	83

Índice de figuras

Figura 1 – Organigrama do LOPP	2
Figura 2 – Sistema de Acreditação	9
Figura 3 – Representação da interação entre a ISO 9001 e ISO 17025 (Fonte: <i>Barradas e Sampaio, 2011</i>).....	17
Figura 4 – Ciclo de Deming (ciclo PDCA).....	22
Figura 5 – Evolução de gestão da qualidade no âmbito organizacional (Fonte: <i>Vasconcellos e Lucas, 2012</i>).....	23
Figura 6 – Evolução de gestão da qualidade	23
Figura 7 – Hierarquia da estrutura documental do SG (<i>Baseado na ISO/TR 10013:2001 e Guia IPAC OGC001 de 2010</i>).....	27
Figura 8 – Planeamento estratégico (Fonte: <i>Sebastião Teixeira – Gestão das Organizações - McGraw-Hill</i>).....	52
Figura 9 – Análise SWOT (Fonte: <i>Sebastião Teixeira – Gestão das Organizações - McGraw-Hill</i>).....	54
Figura 10 – Ciclo PDCA para laboratório (Fonte: <i>Bahia Filho, O., 2003</i>).....	56
Figura 11 – Relação entre os custos da qualidade (Fonte: <i>Alves e Trindade, 2012</i>).....	60
Figura 12 – LIMS da Ambidata (Fonte: <i>Coutinho, J., 2006</i>).....	63
Figura 13 – Solução <i>LabWay-LIMS</i> e <i>InnovWay</i> da Ambidata (Fonte: http://www.ambidata.pt/).....	64

Índice de tabelas

Tabela 1 – Partes interessadas e suas necessidades e expectativas (Fonte: <i>NP EN ISO 9004, 2011</i>).....	4
Tabela 2 – Benefícios internos e externos mais comuns da certificação ISO 9001 (Fonte: <i>Barradas e Sampaio, 2011</i>).....	16
Tabela 3 – Análise SWOT para o LOPP.....	55
Tabela 4 – Âmbito a acreditar pelo LOPP.....	72

Abreviaturas

ABVT	- Azoto Básico Volátil Total
AC	- Autoridade Competente para o Controlo e Certificação de Produtos da Pesca
DGRM	- Direção Geral dos Recursos Marinhos
EA	- <i>European Cooperation for Accreditation</i>
EIL	- Ensaio Interlaboratorial (também denominado por comparação interlaboratorial)
EU	- União Europeia
IAF	- <i>International Accreditation Forum</i>
IEC	- <i>International Electrotechnical Commission</i> (Comissão Eletrotécnica Internacional)
ILAC	- <i>International Laboratory Accreditation Cooperation</i>
IPAC	- Instituto Português de Acreditação
IPQ	- Instituto Português da Qualidade
ISO	- <i>International Organization for Standardization</i>
LIMS	- <i>Laboratory Integrated Management System</i>
LOPP	- Laboratório Oficial dos Produtos da Pesca
MIEM	- Ministério das Infraestruturas e Economia Marítima
MR	- Material de Referência
MRA	- <i>Mutual Recognition Agreement</i> (Acordo de Reconhecimento Mútuo)
MRC	- Material de Referência Certificado
NP	- Norma Portuguesa
PDCA	- <i>Plan-Do-Check-Act</i> (Planear, Executar, Verificar, Actuar)
PRI	- Programa Regular de Inspeção
RQ	- Responsável da Qualidade
RL	- Responsável do Laboratório
SG	- Sistemas de gestão
SGQ	- Sistemas de gestão da qualidade
SI	- Sistema Internacional
SQ	- Sistema da Qualidade
TNC	-Trabalho não conforme
VIM	- Vocabulário Internacional de Metrologia

Capítulo 1. Introdução

1.1. Objetivos

Com este trabalho, pretende avaliar o sistema da qualidade implementado atualmente no Laboratório Oficial dos Produtos de Pesca (LOPP), com o objetivo de o otimizar tendo por finalidade solicitar a acreditação do LOPP, e deste modo demonstrar a sua competência técnica junto dos seus clientes e das outras partes interessadas e facilitar a exportação dos produtos de pesca.

Pretende-se ainda criar um plano estratégico para garantir a sustentabilidade do LOPP.

1.2. Enquadramento do LOPP

O LOPP é o Laboratório Oficial dos Produtos da Pesca e encontra-se inserido na Direção Geral dos Recursos Marinhos (DGRM), que é a Autoridade Competente para o Controlo e Certificação de Produtos da Pesca (AC). A DGRM é um serviço central do Ministério das Infraestruturas e Economia Marítima (MIEM), cuja orgânica se encontra definida no Decreto-Lei nº 16/2013, publicado no Boletim Oficial n.º 23 de 09 de Maio de 2013. Nos termos da orgânica do MIEM e especificamente em matéria de garantia de qualidade, cabe à DGRM o seguinte:

- Colaborar com serviços, organismos e demais entidades interessadas na formulação e definição de normas de qualidade dos produtos de pesca;
- Assegurar o controlo e a fiscalização da qualidade dos produtos da pesca;
- Intervir no processo de licenciamento para instalação de estabelecimentos industriais e comerciais no sector das pescas;
- Conceder licenças de pesca às embarcações e autorização para exportação de produtos da pesca.

Para efetuar o controlo dos produtos da pesca, o LOPP realiza análises organoléticas, físicas, químicas e microbiológicas aos produtos amostrados pelo corpo de inspetores da AC. Assim, a principal atribuição é a realização de ensaios químicos, físicos e microbiológicos em produtos da pesca e outros produtos associados, e sensoriais em conservas de pescado, no âmbito da inspeção e controlo da qualidade, tendo em vista o desenvolvimento correto e equilibrado de um sector muito importante para a economia nacional. Paralelamente, o LOPP presta também serviço ao sector privado. O laboratório LOPP está localizado nas instalações do Instituto Nacional de Investigação e Desenvolvimento Agrário (INIDA) em São Jorge dos Órgãos, a cerca de 30 km da cidade da Praia.

O LOPP é gerido por um Responsável do Laboratório (RL), tendo como gestor de topo o Diretor-Geral dos Recursos Marinhos e está organizado por laboratórios, compreendendo o laboratório de Bromatologia que efetua os ensaios químicos, físicos e sensoriais e o laboratório de Microbiologia no qual são realizadas as análises microbiológicas. Existe um Responsável da Qualidade (RQ) que é responsável pela implementação do sistema da qualidade no LOPP.

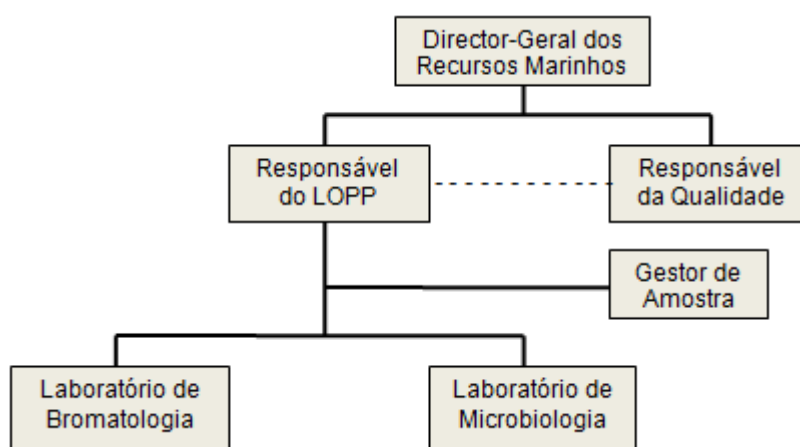


Figura 1 – Organograma do LOPP.

Na Figura 1 é apresentado o organograma do LOPP, cuja organização se pretende que todo o pessoal esteja informado da extensão e limitações das suas responsabilidades. O RL tem a responsabilidade de fazer aplicar as políticas do laboratório e tem acesso direto à gestão de topo no que respeita às decisões sobre a política e recursos para o laboratório. A ele subordinam-se os técnicos que desempenham funções nos laboratórios de bromatologia e microbiologia.

O RQ reporta diretamente ao Diretor-Geral dos Recursos Marinhos e compete à gestão da qualidade, em conformidade com o sistema da qualidade por ele definido e a manutenção dos níveis de prestação de serviços que garantam a qualidade do trabalho realizado no LOPP cumprindo os requisitos da norma ISO/IEC 17025.

Cabo Verde está na lista de países terceiros e territórios das quais a importação de produtos da pesca para consumo humano é permitida para União Europeia (Anexo II da Decisão da Comissão 2006/766/CE). A Autoridade competente necessita de um laboratório que demonstre a sua competência técnica e com atividades necessárias que assegurem um controlo adequado dos produtos da pesca de Cabo Verde de modo a cumprir o estabelecido pela legislação da EU para exportação dos produtos da pesca e também para controlar os produtos de pesca consumidos internamente. Para atingir estes objetivos e competir com o mercado cada vez mais feroz, é essencial que o sistema de gestão do LOPP e respetivas análises sejam acreditados de acordo com a ISO/IEC 17025:2005 e garantindo a manutenção da acreditação no futuro.

1.3. Necessidade da acreditação de laboratórios de ensaios

A globalização das economias e as exigências do mercado mundial intensificaram a concorrência e competitividade internacional, o que trouxe desafios específicos para as organizações (tanto público como privado) em questões da qualidade, capacidade de inovação, flexibilidade, bem como, oportunidades de explorar as suas vantagens competitivas. No entanto, é necessário garantir que os produtos e serviços que beneficiam da livre circulação cumpram os requisitos que assegurem um elevado nível de proteção do interesse público em domínios como a saúde e a segurança em geral, a saúde e segurança no local de trabalho, a defesa do consumidor e a proteção ambiental. Para isso, é necessário que os produtos e serviços possuam uma declaração da avaliação da conformidade¹ por parte de

¹ NP EN ISO/IEC 17000:2005 define avaliação da conformidade como a demonstração de que são cumpridos os requisitos especificados (necessidade ou expectativa expressa) relativos a um produto, processo, processo, sistema, pessoa ou organismo. De acordo com a sessão de documentos do site do IPAC, as atividades de avaliação da conformidade pode ser legalmente exigida quando está em causa a segurança do produto ou serviço, ou ser uma exigência contratual ou uma garantia que um dado produto ou serviço se adequa ao uso pretendido.

organismos de avaliação da conformidade que executam atividades que incluem a certificação, inspeção, calibração e ensaios (Costa e Filho, 2006).

As preocupações com a qualidade sempre existiram e são intrínsecas à natureza humana. Atualmente os consumidores não controlam o processo de produção o que os leva a serem mais exigentes na qualidade do produto final. Inicialmente vivíamos numa sociedade rural e estávamos mais perto da produção (sociedade de setor primário), atualmente vivemos numa sociedade de sector terciário, isto é, essencialmente de serviços, o que leva as organizações a orientarem os esforços para a satisfação dos seus clientes e outros *stakeholders* (partes interessadas), de acordo com a tabela seguinte.

Tabela 1 – Partes interessadas e suas necessidades e expectativas (**Fonte:** NP EN ISO 9004, 2011).

Partes interessadas	Necessidades e expectativas
Clientes	Desempenho em termos de qualidade, preço e entrega dos produtos
Proprietários / acionistas	Lucro sustentado Transparência
Pessoal na organização	Bom ambiente Segurança no emprego Reconhecimento e recompensa
Fornecedores e parceiros	Benefícios mútuos e continuidade
Sociedade	Proteção ambiental Comportamento ético Conformidade com requisitos estatutários e regulamentares

Para aproveitar as vantagens competitivas dos mercados, é necessário que as organizações certifiquem que os seus produtos estão em conformidade com as normas internacionais, isto é, que os seus produtos sejam confiáveis. Os laboratórios de ensaios são parte importante para a avaliação de conformidade. Os resultados dos ensaios emitidos pelos laboratórios de ensaios fornecem informações que podem contribuir para o processo de tomada de decisão em vários setores de atividade de uma organização.

Segundo a Organização Mundial do Comércio (OMC), para que as medições e certificados de produtos, emitidos pelos laboratórios de ensaios, não sejam um obstáculo técnico ao comércio, é necessário que os resultados dos ensaios garantam confiabilidade nas suas medições, ou seja, os laboratórios têm de demonstrar a sua competência técnica através da acreditação. A acreditação permite tomar uma decisão fundamentada ao selecionar um laboratório, pois demonstra competência,

imparcialidade e capacidade, ajudando a fortalecer a credibilidade e o desempenho dos bens e serviços, ao mesmo tempo ajuda os laboratórios a adotarem práticas de ensaios internacionalmente aceites. De acordo com sessão de documentos do site do IPAC, a acreditação funciona como um regulador técnico (mas não económico) da competição entre os organismos de avaliação da conformidade, garantindo que a otimização de custos não diminui a competência técnica, nem compromete a confiança na execução das atividades que estão acreditadas.

A acreditação consiste no reconhecimento formal por um organismo nacional de acreditação de que um organismo de avaliação da conformidade tem competência técnica para executar atividades específicas de avaliação da conformidade (ISO/IEC 17011:2004).

Para que os laboratórios de ensaio e calibração consigam a acreditação têm de agir em conformidade com a norma internacional ISO/IEC 17025, tendo um sistema de gestão da qualidade que cumpre com todos os seus requisitos (requisitos de gestão e técnicos) necessários para assegurar um elevado nível de qualidade. A acreditação de laboratórios é solicitada aos organismos de acreditação nacionais reconhecidos internacionalmente.

De acordo com o Regulamento (CE) nº 765/2008, dado que a acreditação tem como objetivo fornecer uma declaração credível da competência técnica de um organismo para realizar atividades de avaliação da conformidade, os Estados-Membros da EU não deverão manter mais do que um organismo nacional de acreditação e deverão garantir que a organização deste permita assegurar a objetividade e a imparcialidade das suas atividades. Os referidos organismos nacionais de acreditação deverão ser independentes face às atividades comerciais de avaliação da conformidade. Estes organismos podem prestar serviços noutros países, normalmente quando o laboratório solicitante estiver num país onde não exista um organismo de acreditação, como é o caso de Cabo Verde, onde os laboratórios recorrem por exemplo ao IPAC (Instituto Português de Acreditação) em Portugal para solicitar a acreditação. Quando existir um organismo de acreditação nacional no país e o laboratório procurar organismo de outro país, deverá estabelecer-se a cooperação e a troca de informação adequadas entre organismos nacionais de acreditação.

Segundo ILAC (ILAC B7:05/2011), os organismos de acreditação de todo o mundo, que passaram por uma avaliação de conformidade e foram considerados

competentes, assinaram o Acordo da ILAC² de Reconhecimento Mútuo (MRA)³ da *International Laboratory Accreditation Cooperation* - ILAC (em geral, denominado acordo da ILAC) que aumenta a aceitação de produtos e serviços além das fronteiras nacionais.

O MRA da ILAC permite o uso de uma rede global de laboratórios de ensaio e calibração que foram acreditados para proporcionar resultados exatos e confiáveis, com o objetivo criar uma estrutura internacional para apoiar o comércio internacional reduzindo as barreiras técnicas ao comércio como o reensaio de produtos sempre que entram num novo país e consequente redução dos custos tanto para o fabricante como para os importadores. O reensaio é caro e demorado e a ILAC está comprometida com o objetivo de alcançar o princípio de produtos e serviços: **“ensaiado um vez, aceite em qualquer lugar”**. O Regulamento (CE) nº 765/2008, obriga as autoridades nacionais dos Estados-Membros da EU a reconhecerem a equivalência das creditações dos signatários do Acordo da EA.

Para UNIDO (2009), no mecanismo de MRA, as entidades que procuram chegar a um acordo para o reconhecimento das suas creditações irão examinar as atividades umas das outras em relação à norma ISO 17011. Esta é a norma internacional para a qual os organismos de avaliação devem aderir. Na realidade, cada parte em tais acordos reconhece os laboratórios acreditados da outra parte como se ele próprio tivesse realizado a creditação dos laboratórios da outra parte.

A aceitação dos resultados de testes entre países são facilitados se os laboratórios cumprir a norma ISO/IEC 17025, e se obtiverem creditação por parte de organismos de creditação que tenham estabelecidos MRA com organismos equivalentes noutros países que utilizam esta norma internacional, auxiliando na troca de informações, experiências e a harmonização das normas e procedimentos (AOAC, 2010).

A creditação regula o mercado de avaliação da conformidade, exigindo rigor técnico e qualidade na competição entre operadores. Assim, em todo o mundo os

² A ILAC é a autoridade máxima internacional em creditação de laboratórios, com membros em todo mundo que consistem de organismos de creditação e organizações de partes interessadas (filiais), representando mais de 70 países e organizações regionais. Está envolvida com o desenvolvimento de práticas e procedimentos de creditação de laboratórios, a promoção da creditação de laboratórios como uma ferramenta de facilitação do comércio, o auxílio a sistemas de creditação em desenvolvimento e o reconhecimento de instalações competentes de ensaio e calibração ao redor do globo. A ILAC coopera ativamente com organismos internacionais associados na busca desses objetivos.

³ Atualmente, a Cooperação Europeia para Acreditação (EA), a Cooperação da Ásia Pacífico para Acreditação de Laboratórios (APLAC) e a Cooperação Interamericana de Acreditação (IAAC) são as únicas regiões reconhecidas pela ILAC. Isso significa que os acordos de reconhecimento mútuo e os procedimentos de avaliação da EA, APLAC e IAAC foram avaliados por pares pela ILAC e julgados satisfatórios. Todos os aspetos da operação do organismo regional de cooperação reconhecidas, devem ser avaliados continuamente no mínimo a cada 4 anos.

países confiam no processo de acreditação de laboratórios como meio de avaliar a competência técnica de forma independente, proporcionando assim um meio rápido para os clientes identificarem e selecionarem serviços de ensaio confiáveis (ILAC B5:05/2011 e ILAC B4:05/2011). A Capacidade de um laboratório produzir dados precisos e exatos, depende de fatores como:

- Competência técnica do pessoal (qualificações, capacitação e experiência);
- Adequação, calibração e manutenção dos equipamentos de ensaio;
- Procedimentos e métodos de ensaio apropriados, confiáveis e válidos;
- Rastreabilidade e adequada aplicação da incerteza de medições;
- Procedimentos adequados de garantia e controlo da qualidade;
- Boas práticas de amostragem, manuseamento e transporte de itens de ensaio;
- Registo e relato precisos de dados (garantia da qualidade dos dados de ensaios);
- Adequado ambiente de ensaios.

Ao estar acreditado, o laboratório demonstra que esses e outros fatores, foram e estão sendo atendidos, fomentando a qualidade de vida ao assegurar que os produtos e serviços consumidos e usados, são avaliados por entidades competentes, e portanto, cumprem os requisitos de qualidade e segurança aplicáveis. Por outro lado, valoriza a competência organizacional e técnica, melhora o funcionamento interno e permite obter o reconhecimento internacional da qualidade na prestação de serviço e *know-how*.

De acordo com ILAC (ILAC B3:05/2011), usar laboratórios acreditados também contribuí ativamente para um melhor desempenho económico do país, incentiva cultura de exigência, facilita o comércio e o crescimento económico e beneficia o governo e reguladores através de:

- Aumento da confiança nos dados usados para estabelecer linhas de base para análises e decisões críticas;
- Redução das incertezas associadas com decisões que afetam a proteção da saúde humana e do meio ambiente;
- Aumento da confiança do público, pois a acreditação é uma marca reconhecida de aprovação;

- Eliminação das análises redundantes e melhoraria da eficiência do processo de avaliação (o que poderá reduzir custos).

Também aumenta a confiança de que:

- Decisões relativas a diversas instalações baseiam-se em dados comparáveis;
- Compras recebidas de fornecedores são seguras e confiáveis;
- Custos associados com problemas de laboratório, incluindo repetição de ensaios e de amostragem e tempo perdido, sejam minimizados;
- Falsos positivos e negativos, que podem afetar diretamente a conformidade com regulamentos, sejam minimizados.

Inicialmente a acreditação era vista como uma ato voluntário que era uma mais-valia diferenciadora perante o mercado e clientes, mas atualmente na área regulamentar, cada vez mais a legislação exige que os laboratórios que efetuam ensaios para verificação de conformidade de requisitos regulamentares possuam os ensaios acreditados como mecanismo de acesso a certas atividades. O Regulamento (CE) Nº 882/2004 exige que os laboratórios que procedem à análise de amostras recolhidas durante os controlos oficiais sejam acreditados.

A acreditação é também uma ferramenta eficaz de marketing, porque é um "passaporte" para as empresas e organizações que necessitam de laboratórios confiáveis e independentes (ILAC B4:05/2011).

1.4. Funcionamento da acreditação de laboratórios

De acordo com Costa e Filho (2006), a acreditação surgiu no ambiente de laboratórios na Austrália começando a expandir nos anos 90, e tem dois desafios importantes: primeiro, manter e fortalecer sua independência e imparcialidade, depois demonstrar que a sua utilização agrega valor ao produto, processo ou serviço avaliado. A figura seguinte mostra que atualmente as áreas de avaliação da conformidade, como certificação de sistema de gestão da qualidade, certificação de sistema de gestão e ambiental, certificação de produtos, certificação de pessoas,

calibração, ensaios e inspeção de bens e produtos, têm a competência reconhecida pela acreditação.

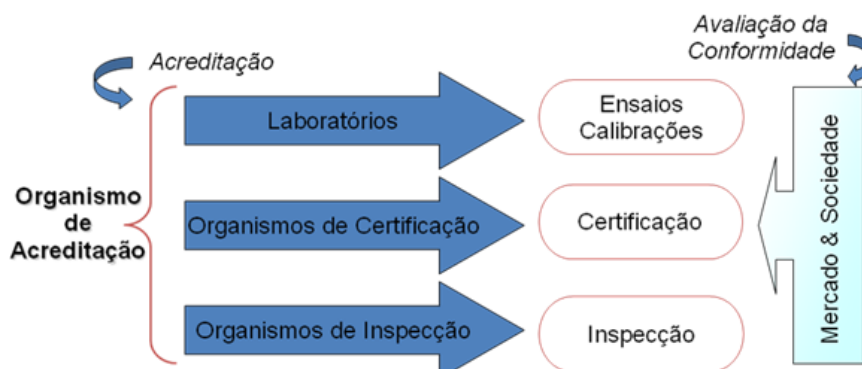


Figura 2 – Sistema de Acreditação.

A acreditação funciona na seguinte forma:

- Um organismo de avaliação da conformidade solicita a avaliação por parte de um organismo de acreditação e este inicialmente verifica se tem capacidade de satisfazer o pedido da atividade específica de avaliação da conformidade e caso tiver, avalia a competência técnica deste para a execução dessa atividade. Se for considerado tecnicamente competente, o organismo de acreditação emite o certificado de acreditação correspondente;
- No entanto sempre que comprove que um organismo de avaliação da conformidade titular de um certificado de acreditação deixou de ser tecnicamente competente para a execução de uma atividade específica de avaliação da conformidade ou que incorreu numa violação grave dos seus deveres, o organismo nacional de acreditação deve tomar as medidas apropriadas, dentro de um prazo razoável, para restringir, suspender ou retirar o respetivo certificado de acreditação.

De acordo com ILAC B3:05/2011, a acreditação beneficia os laboratórios ao permitir determinar se estão a realizar o seu trabalho corretamente e de acordo com as normas de referência, além de oferecer um referencial para manter a competência. Os laboratórios são avaliados de acordo com a norma internacional, a ISO/IEC 17025, onde os avaliadores do organismo de acreditação realizam uma avaliação completa das práticas, pessoal e equipamentos do laboratório que interferem na produção dos dados de ensaios ou calibrações.

A acreditação é evidenciada através de um certificado de acreditação que identifica a entidade acreditada e o âmbito da acreditação, sendo que, a definição do âmbito é independentemente do modelo de gestão. O certificado de acreditação é acompanhado do respetivo anexo técnico que descreve individualmente as atividades acreditadas para dar mais confiança específico de cada atividade. Normalmente um laboratório não é acreditado para a totalidade dos ensaios que realiza, mas sim para ensaios bem definidos, identificados no “Anexo Técnico” referente ao âmbito de acreditação, métodos e as matrizes para que o laboratório está acreditado bem como a incerteza associada. Nos resultados dos ensaios a incerteza pode ser fornecida diretamente no Relatório de Ensaios ou quando solicitado pelos clientes.

Neste trabalho vai ser dado mais ênfase ao funcionamento da acreditação adotado pelo organismo de acreditação Português, o IPAC, que é o organismo que o LOPP pretende solicitar a acreditação. O certificado de acreditação emitido pelo IPAC tem um número de registo inequívoco, que é repetido no correspondente símbolo de acreditação. Nos relatórios de ensaios onde estão envolvidas as atividades acreditadas é obrigatório o uso dos símbolos de acreditação por parte das entidades acreditadas, de acordo com o respetivo Regulamento (Guia IPAC DRC002). No entanto, também é obrigatória a identificação de quaisquer atividades não-acreditadas em documentos com o símbolo de acreditação. O organismo de acreditação não reconhece qualquer atividade realizada pelo laboratório e que se encontra fora do âmbito do anexo técnico, porque não realiza avaliação nestas atividades.

Na página eletrónica do IPAC (www.ipac.pt) encontra-se disponível uma lista de entidades acreditados (organismos de certificação, inspeção e laboratórios de calibração e ensaio), que inclui detalhes de: informação geral do laboratório, locais abrangidos, âmbito e categorias de acreditação. A descrição do âmbito de acreditação ajuda os clientes dos laboratórios a identificar e selecionar os serviços de ensaio que adequa as suas necessidades e exigências.

De acordo com Guia IPAC DRC005, o âmbito de acreditação é descrito no anexo técnico e identifica:

- O código de registo da acreditação (alfanumérico), rastreável ao mesmo código inscrito no certificado de acreditação;
- A entidade legal que dá personalidade jurídica à unidade técnica acreditada;
- A unidade técnica que executa a(s) atividade(s) acreditada(s);

- Local de realização das atividades acreditadas;
- As atividades acreditadas executada de acordo com o(s) documento normativo(s) ou método interno.

Existe três categorias de locais onde podem ser executadas as atividades acreditadas:

- Categoria 0 - Atividades realizadas nas instalações fixas do laboratório;
- Categoria 1 - Atividades realizadas fora das instalações fixas do laboratório. Os laboratórios móveis e os ensaios/calibrações/exames realizados nas instalações do cliente ou por este designado, incluem-se nesta categoria;
- Categoria 2 - Atividades realizadas nas instalações fixas e fora destas.

ILAC B4:05/2011 referencia que normalmente os laboratórios funcionam isolados de seus pares e, raramente, recebem alguma avaliação técnica independente para avaliar o seu desempenho. Para assegurar conformidade contínua com a norma ISO/IEC 17025, os laboratórios acreditadas são avaliados periodicamente pelo organismo de acreditação a fim de assegurar sua conformidade contínua com os requisitos e também para verificar se seu padrão de operação está a ser mantido. No final de cada “avaliação” é fornecido ao laboratório um relatório detalhado onde são identificadas as não conformidades e ações de melhoria, e quando necessário, o organismo de acreditação monitoriza ações de acompanhamento para ter a certeza que os laboratórios identificaram correções e ações corretivas adequadas. Também poderá ser exigido que o laboratório participe em programas regulares de ensaios de proficiência⁴ entre revalidação de acreditação, como demonstração adicional de competência técnica. A participação em ensaios de aptidão (desde que existentes) é obrigatória, sendo um dos elementos que permitem demonstrar a competência em cada técnica ou tipo de ensaios acreditado ou a acreditar.

De acordo com Guia IPAC OGC002, o laboratório deve elaborar um plano de participação em ensaios de aptidão, a atualizar face à respetiva implementação, assim

⁴ **Ensaio de aptidão ou ensaio de proficiência** – Avaliação do desempenho dos participantes face a critérios pré-estabelecidos, por meio de comparações interlaboratoriais (ISO/IEC 17043). Os ensaios de aptidão constituem um caso particular das EIL, em que o objetivo principal é a avaliação do desempenho dos participantes (Guia IPAC OGC002).

Comparação (ensaio) Interlaboratorial – Organização, realização e avaliação de medições ou ensaios do mesmo (ou similares) itens por dois ou mais laboratórios, de acordo com condições pré-definidas (ISO/IEC 17043). Existem vários tipos de comparações (ou ensaios) interlaboratoriais, consoante os fins a que se destinam (exemplos: certificação de MR, normalização de métodos, avaliação do desempenho dos laboratórios, etc.) (Guia IPAC OGC002).

como controlar a sua execução, de forma a demonstrar a cobertura representativa do âmbito de acreditação em cada ciclo de acreditação. A frequência mínima de participação será a que for prática comum em cada área técnica, mas nunca inferior a:

- Uma participação representativa e satisfatória (e.g. por tipo de produto, parâmetro e técnica) do âmbito a acreditar antes da concessão (ou extensão);
- Uma participação representativa (e.g. por tipo de produto, parâmetro e técnica) do âmbito acreditado durante cada ciclo de acreditação.

Em caso de desempenho insatisfatório, o laboratório deve desencadear o procedimento de controlo de trabalho não-conforme e, se necessário, suspender a realização dos ensaios e deverá ainda avaliar eventuais repercussões em ensaios e participar num novo ensaio de aptidão logo que existente (ou auditoria de medição) para comprovar a eficácia das ações implementadas.

Os laboratórios que participam nos programas de ensaio de proficiência podem ter os seguintes benefícios (ILAC B6:05/2011): confirmação do desempenho competente; identificação de problemas de ensaio ou medição; comparação de métodos e procedimentos; melhoria do desempenho; treinamento de funcionários; inspiração de confiança nos funcionários, na gerência e nos usuários externos de serviços de laboratório; comparação de capacidades de operadores; geração de materiais de referência; determinação da precisão e exatidão dos métodos; satisfação de agências reguladoras e de organismos de acreditação e fornecimento de gestão adicional de riscos aos laboratórios.

De acordo com o Guia IPAC DRC001, considera-se como ciclo de acreditação o período de tempo entre a concessão e a primeira renovação, ou entre sucessivas renovações, sendo estas denominadas de fase de manutenção que inclui ações de acompanhamento e renovação para confirmar o cumprimento continuado das condições de acreditação. Qualquer entidade já detentora de uma determinada acreditação pode solicitar a alteração (e.g. extensão, redução, suspensão ou anulação) do seu âmbito de acreditação. Durante um ciclo de acreditação todo o âmbito acreditado e instalações abrangidas têm de ser avaliadas, sendo estabelecida a programação das avaliações de acompanhamento e de renovação em conformidade.

Segundo Guia IPAC DRC005, o primeiro ciclo de acreditação inicia-se com a primeira avaliação (concessão) realizando-se avaliações anuais, procurando manter

uma periodicidade de 12 meses. O segundo ciclo inicia-se com a primeira avaliação de renovação, a qual tem uma profundidade semelhante à da avaliação inicial, a que se seguem avaliações anuais procurando manter o intervalo de 12 meses, tal como descrito para o primeiro ciclo. Os ciclos posteriores seguem-se de modo semelhante.

A 1ª auditoria é de concessão, sendo renovada de 4 em 4 anos, e anualmente é feita uma “avaliação” de acompanhamento. O processo de acreditação está descrito detalhadamente no Capítulo 5, no entanto, para a preparação das avaliações de acompanhamento e renovação, devem ser enviados ao IPAC os seguintes elementos:

- Manual da qualidade;
- Relatório da última auditoria interna e correspondente plano de ações corretivas;
- Registos da última revisão pela gestão;
- Plano de participação em ensaios de aptidão e respetiva execução;
- Resultados da participação em ensaios de aptidão desde a anterior avaliação;
- Lista(s) de ensaios acreditados associada a uma descrição flexível do âmbito, se aplicável;
- Lista de calibrações internas, se aplicável.

Nas avaliações de acompanhamento, o organismo de acreditação realiza um processo de auditoria similar ao de concessão, no sentido de verificar que os requisitos continuam a ser cumpridos, e contribuir para a melhoria do sistema de gestão implementado.

1.5. Evolução da norma ISO/IEC 17025

Segundo Santos e Mainier (2010), a norma ISO/IEC 17025 teve a sua origem em Outubro de 1978 num documento produzido pela ILAC, como um Guia da ISO, denominada ISO Guide 25: *Guidelines for assessing the technical competence of testing laboratories*. Esse Guia foi substituído em dezembro de 1982 pelo ISO/IEC Guide 25: *General requirements for the technical competence of testing laboratories*, aplicando-se ainda apenas a laboratórios de ensaios, mas já como um documento da

ISO e da IEC. Em 1990 foi emitida a terceira edição desse documento, a *ISO/IEC Guide 25: General requirements for the competence of calibration and testing laboratories*, sendo que nessa versão ampliou-se a aplicação do Guia para os laboratórios de calibração. E só em 1999 o Guia foi transformado em norma internacional, a *ISO/IEC 17025: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*.

ISO/IEC 17025 é a norma internacional que permite a avaliação dos SGQ dos laboratórios de ensaios e calibração, e a primeira edição desta norma emitida em 1999 foi o resultado de uma ampla experiência da aplicação do Guia ISO/IEC 25 e da norma europeia EN 45001, que foram por ela substituídos, com o objetivo de ter uma base global para a acreditação de laboratórios. Esta norma contém todos os requisitos que os laboratórios de ensaio e calibração devem atender para demonstrar que gerem um sistema de gestão e que são tecnicamente competentes para gerar resultados válidos. Organismos de acreditação que reconhecem a competência de laboratórios de ensaio e calibração devem usar esta norma internacional como base para acreditação.

De acordo com UNIDO (2009), antes da ISO/IEC 17025:1999 não havia nenhuma norma internacionalmente aceite para os SQ de laboratórios e que poderia fornecer uma base globalmente aceite para a acreditação, apesar da existência da Guia ISO/IEC 25⁵. A ISO/IEC 17025:1999 foi aceite pelos países signatários da ISO no final de 1999 e entrou em uso efetivo durante o primeiro trimestre do ano 2000, após a sua adoção como norma nacional pela maioria dos países do mundo.

A publicação da primeira versão da norma *ISO/IEC 17025* em 1999 facilitou o funcionamento do MRA da ILAC, criado em 2000, caso contrário, os laboratórios europeus teriam de usar a norma europeia EN 45001 para atender o mercado europeu e *ISO/IEC Guide 25* para atender os restantes mercados (Santos e Mainier, 2010).

A ISO emitiu em Maio de 2005, a segunda edição da ISO/IEC 17025 “Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração” devido a necessidade de alinhar ISO/IEC 17025 à ISO 9001:2000, dado que a primeira edição desta norma fazia referência às normas ISO 9001:1994 e ISO 9002:1994 e estas normas foram substituídas por ISO 9001:2000. Na segunda edição, as sessões foram

⁵ Guia ISO/IEC 25 é um documento elaborado pelo Comitê do Conselho ISO para a Avaliação da Conformidade em resposta ao pedido da ILAC.

modificadas ou alteradas quando considerado necessário face à ISO 9001:2000, para que haja uma ligação lógica entre a ISO 9001 e a ISO/IEC 17025. A sessão 4 especifica os requisitos para uma boa gestão, enquanto que a sessão 5 especifica os requisitos de competência técnica para o tipo de ensaios e/ou calibrações realizados pelo laboratório.

Segundo CASCO WG25 (2005), entre a ISO/IEC 17025:1999 e a ISO/IEC 17025:2005, não houve alterações significativas nos requisitos técnicos, sendo que as principais diferenças foram:

- Demonstração de maior compromisso na melhoria contínua do SGQ e identificação de mecanismos para alcançar os objetivos traçados;
- Maior ênfase na necessidade da comunicação com os clientes, avaliando o grau de satisfação dos clientes, e as respostas resultante serão contabilizadas para a melhoria do sistema da qualidade;
- Maior ênfase à necessidade de utilizar os dados recolhidos no controlo de qualidade para avaliar o desempenho do sistema da qualidade e para identificar oportunidades de melhoria.

1.6. Relação entra a norma ISO/IEC 17025 e ISO 9001

Estas duas normas internacionais ajudam a compreender a diferença que existe entre a certificação e a acreditação, sendo que ambos exigem a implementação e reconhecimento do sistema de gestão. A acreditação diferencia-se da certificação por exigir a demonstração da competência técnica por parte de uma organização na execução de determinadas atividades, normalmente discriminadas no âmbito de acreditação garantindo deste modo a confiança nos resultados das atividades acreditadas.

A certificação é o procedimento pelo qual um organismo de certificação reconhecido pelo organismo de acreditação fornece uma garantia escrita de que um produto, processo ou serviço, se encontra de acordo com normas ou especificações pré-definidas. Como exemplo temos a certificação de sistemas de gestão da qualidade, que atesta a conformidade do modelo de gestão da organização para ir ao

encontro com os requisitos do cliente, estatutários e regulamentares aplicáveis aos produtos ou serviços em relação a requisitos normativos estabelecidos pela ISO 9001.

A norma ISO 9001 é amplamente usada em fábricas e organizações de serviços para avaliar seus sistemas de gestão da qualidade dos seus produtos ou serviços, e é possível auditar e certificar laboratórios através da norma internacional de sistemas de gestão, a ISO 9001 (ILAC B5:05/2011). Uma organização que detém a certificação ISO 9001 pode usar um laboratório acreditado em relação a ISO/IEC 17025 como um fornecedor de dados de ensaio, sem a necessidade de realizar sua própria auditoria do sistema de qualidade do laboratório (UNIDO, 2009).

Segundo Barradas e Sampaio (2011), a certificação de acordo com a norma ISO 9001 trás benefícios para as empresas ou entidades, e permite a melhoria contínua do SGQ que por sua vez contribui para o aumento da satisfação dos seus clientes. Os benefícios da certificação podem ser classificados como internos e externos conforme a Tabela 2.

Tabela 2 – Benefícios internos e externos mais comuns da certificação ISO 9001 (**Fonte:** Barradas e Sampaio, 2011).

Benefícios externos	Benefícios internos
<ul style="list-style-type: none">- Acesso a novos mercados- Melhoria da imagem da empresa- Aumento da quota de mercado- Ferramenta de marketing- Melhoria da relação com os clientes- Aumento da satisfação dos clientes- Melhoria na comunicação com o cliente	<ul style="list-style-type: none">- Aumentos de produtividade- Diminuição da % de produtos não conformes- Maior consciencialização com a qualidade- Clarificação de responsabilidades e obrigações- Melhorias a nível dos tempos de entrega- Melhorias organizacionais internas- Diminuição das não conformidades- Diminuição do número de reclamações- Melhoria na comunicação interna- Melhorias na qualidade dos produtos- Vantagens competitivas- Motivação dos colaboradores- Diminuição dos níveis de sucata

A norma ISO/IEC 17025, na sua introdução, refere que à grande evolução da utilização de sistemas de gestão conduziu à necessidade de garantir, por parte dos laboratórios que fazem parte de organizações mais amplas, que o seu SGQ cumpre os requisitos da norma ISO 9001. Assim, a norma ISO 17025 inclui todos os requisitos da

norma ISO 9001 relevantes para o serviço de calibração ou ensaio abrangidos pelo sistema de gestão do laboratório em causa.

A certificação de um laboratório pela ISO 9001 apenas demonstra que este possui um sistema de gestão da qualidade estabelecido, mas não aborda nem demonstra a competência técnica para produzir dados e resultados tecnicamente válidos. Nem a conformidade demonstrada com a norma ISO/IEC 17025 implica conformidade do SGQ do laboratório com todos os requisitos da ISO 9001. Por outro lado, a acreditação de laboratórios utiliza critérios e procedimentos especificamente desenvolvidos para determinar a competência técnica, de acordo com a norma ISO/IEC 17025. Na figura seguinte encontra-se representada a interação da ISO 9001 e da ISO 17025 segundo Barradas e Sampaio (2011).

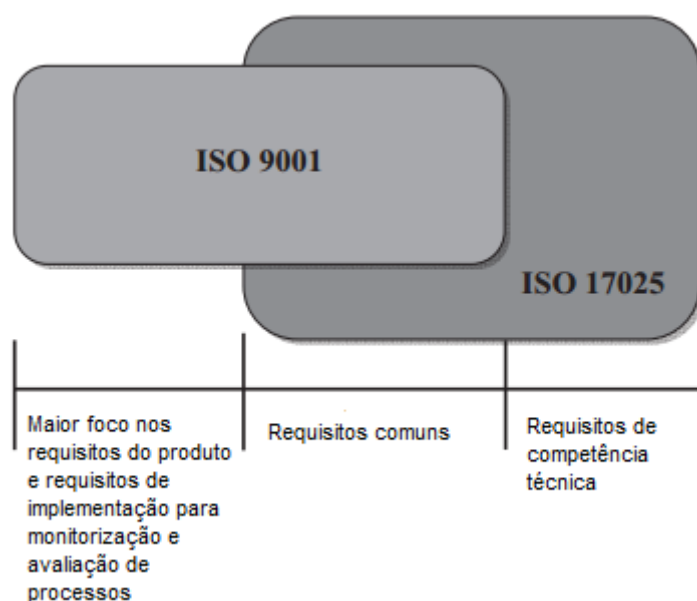


Figura 3 – Representação da interação entre a ISO 9001 e ISO 17025 (**Fonte:** Barradas e Sampaio, 2011).

A sessão de documentos do site do IPAC referencia que a acreditação se diferencia da certificação em vários aspetos, nomeadamente nos objetivos, referenciais, critérios e metodologias usadas, bem como por haver apenas uma entidade acreditadora, a qual efetua a regulação dos organismos de certificação. Na comparação destas duas normas pode concluir-se que a ISO 9001 é a norma global para os sistemas de gestão da qualidade, e a ISO/IEC 17025 oferece linhas de orientações específicas para a aplicação dos princípios da ISO 9001 para os laboratórios. A acreditação de laboratórios cobre alguns elementos pertinentes de sistema da qualidade abordados na certificação pela ISO 9001, e no Anexo A da

ISO/IEC 17025 encontra-se as referências cruzadas nominais entre estas duas normas internacionais e verifica-se ainda que a ISO/IEC 17025 abrange diversos requisitos de competência técnica não abrangidos pela norma ISO 9001.

1.7. Sistemas de gestão da qualidade

Ultimamente, a qualidade tornou-se num fator chave na decisão de comprar um determinado produto e/ou serviço e ao mesmo tempo uma estratégia de negócios para que as empresas sejam bem-sucedidas no mercado, dado que a qualidade contribui para o aumento da competitividade. A qualidade já foi um fator diferencial de mercado e atualmente é uma condição de sobrevivência para todos os setores de atividade.

O termo qualidade tem diferentes definições e conceitos. A ISO 9000 tem uma definição consensual onde considera que a qualidade é o grau de satisfação de requisitos (necessidade ou expectativa expressa, geralmente implícita ou obrigatória) dados por um conjunto de características (elemento diferenciador) intrínsecas. Esta definição não se limita apenas às características do produto ou serviço, mas também refere a outros aspetos como a necessidades e expectativas dos clientes bem como os serviços de entrega, preço, etc. A qualidade pode ser vista de duas forma:

- Qualidade externa: traduz-se pela satisfação dos clientes. Trata-se de fornecer um produto ou serviços em conformidade com as expectativas e necessidades dos clientes com vista a fidelizá-los;
- Qualidade interna: pode ser vista como bom funcionamento interno de uma organização, realização dos objetivos pré-estabelecidos e melhoria do funcionamento interno.

Alguns especialistas da qualidade apresentaram definições, tais como: “Cumprimento dos requisitos” (P.B. Crosby), “Adequação ao uso” (J. Juran), “Atendimento às necessidades atuais e futuras do consumidor” (E. Deming) ou “Satisfação das expectativas do cliente” (A. Feigenbaum).

No caso do laboratório pode-se afirmar que existe qualidade quando as necessidades e expectativas são realizadas, ou seja, o cliente ficar satisfeito com o

trabalho realizado e disposto a voltar a contratar o mesmo laboratório noutras ocasiões. É necessário que exista uma boa comunicação com os clientes e as suas reclamações devem ser vistas como oportunidades de melhoria.

Os fundamentos e vocabulários presentes na ISO 9000 ajuda as organizações ou qualquer outra entidade ou pessoas a perceber melhor o funcionamento de um sistema de gestão da qualidade, e as seguintes definições são muito importantes:

1. **Sistema** – Conjunto de elementos inter-relacionados e inter-actuates;
2. **Sistema de gestão** – Sistema para o estabelecimento da política e dos objetivos para a concretização desses objetivos;
3. **Sistema de gestão da qualidade** – Sistema de gestão para dirigir e controlar uma organização no que respeita à qualidade;
4. **Gestão da qualidade** – Atividades coordenadas para dirigir e controlar uma organização no que respeita à qualidade;
5. **Controlo da qualidade** – Parte da gestão da qualidade orientada para a satisfação dos requisitos da qualidade;
6. **Garantia da qualidade** – Parte da gestão da qualidade orientada no sentido de gerar confiança quanto à satisfação dos requisitos da qualidade;
7. **Melhoria da qualidade** – Parte da gestão da qualidade para o aumento da capacidade para satisfação dos requisitos da qualidade;

Sistemas de gestão da qualidade (SGQ) são usados como forma de garantir a conformidade dos produtos e/ou serviços a um conjunto de pré-requisitos estabelecidos e deste modo satisfazendo as necessidades e expectativas dos clientes. Por outro lado, as organizações implementam os SGQ para ultrapassar problemas dos seus processos como falta de produtividade, alto desperdício e falta de capacidade técnica procurando deste modo a excelência no seu desempenho e a satisfação dos clientes. Num SGQ, todos os aspetos da operação, incluindo estrutura organizacional, processos e procedimentos, devem ser abordadas para assegurar a qualidade.

O SGQ é necessário para: identificar sistematicamente e com precisão as necessidades e expectativas dos clientes; definir os processos necessários para conseguir produtos e/ou serviços que vão ao seu encontro; manter esses processos sob controlo; resolver problemas de qualidade; proporcionar um referencial para a

melhoria contínua; aumentar a satisfação dos clientes; assegurar o empenhamento e a participação da gestão de topo. Os benefícios da implementação de SGQ são:

- Melhor planeamento do negócio;
- Maior notoriedade e perceção da qualidade em toda a organização;
- Reforço da comunicação;
- Maior satisfação e reforço da confiança dos clientes;
- Redução dos custos de não-qualidade;
- Maior controlo dos processos e das atividades em toda a organização.

A implementação de SGQ requer uma estrutura de trabalho que atua como um padrão de referência para avaliar que o sistema não é criado e implementado de forma não estruturada, incompleta ou arbitrária. Para isso, existe as normas de referência como é o caso da série ISO 9000 que têm facilitado a harmonização das abordagens de sistemas de qualidade a nível internacional. Normalmente dentro de uma organização, o uso de normas é orientado para duas linhas claramente definidas:

1. Como uma diretriz para o desenvolvimento, implementação e avaliação interna ou externa do sistema de qualidade;
2. Como referência para obter a certificação deste sistema.

A série da norma ISO 9000 (ISO 9000, ISO 9001 e ISO 9004) são normas genéricas visto que pode ser aplicada a qualquer tipo de organização independentemente da sua grandeza, do seu produto e ramo de atividade e negócio, com o objetivo da melhoria do desempenho dos processos de uma organização e garantir um padrão mundial de controlo de qualidade, contribuindo para o desenvolvimento do comprometimento organizacional (Flauzino *et al*, 2005).

Guia interpretativo da ISO 9001 refere que a implementação de um SGQ deve ser uma decisão estratégica da organização, onde o envolvimento e o compromisso da gestão de topo no sistema são fundamentais. A conceção e implementação do SGQ são influenciadas pelo ambiente em que a organização opera, mudanças e riscos associados a esse ambiente, necessidades variáveis, objetivos particulares, produtos/serviços que fornece, processos utilizados, dimensão e estrutura da organização. A conceção e a implementação de um sistema eficaz e útil pode ser moroso mas origina valor acrescentado para a organização e é necessário definir requisitos de um SGQ que permitam às organizações fornecer, de forma consistente,

produtos/serviços que vão ao encontro dos requisitos dos seus cliente, estatutários e regulamentares aplicáveis, bem como aumentar a satisfação dos seus clientes. Resumidamente pode afirmar-se que a implementação de SGQ normalmente é devido a:

- Iniciativa de gestão de topo devido a pressões externas, onde o objetivo principal é a obtenção do certificado e não a melhoria da qualidade ou razões estratégicas;
- Necessidade de atender as necessidades do cliente.

Vários autores apontam a falta de recursos disponíveis para implementar e manter um sistema de garantia de qualidade baseado nas normas ISO como um dos principais obstáculos ou barreiras que as organizações enfrentam na implementação de um SGQ. Também existe outras barreiras ou obstáculos como a falta de capacidade financeira para atender os custos de implementação e manutenção; falta de tempo, medida em horas por pessoa; e pouca experiência em relação a normas ISO por parte dos colaboradores da organização.

1.7.1. Princípios de gestão da qualidade

Os requisitos da norma ISO 9001:2008 estão relacionados com os princípios de gestão da qualidade, os quais, se forem adequadamente implementados, criam valor para a organização, seus clientes e fornecedores, trazendo ganhos de produtividade, qualidade e competitividade. De acordo com NP EN ISO 9004:2011, os oito princípios de gestão da qualidade são:

- 1. Focalização no cliente:** as organizações dependem dos seus clientes e, consequentemente, deverão compreender as suas necessidades atuais e futuras, satisfazer os seus requisitos e esforçar-se por exceder as suas expectativas.
- 2. Liderança:** os líderes estabelecem unidade no propósito e na orientação da organização. Deverão criar e manter o ambiente interno que permita o pleno envolvimento das pessoas para se atingirem os objetivos da organização. A liderança tem de definir objetivos e metas para a organização, estabelecer a orientação o alinhamento para toda a organização e assegurar o ambiente organizacional que permita o pleno envolvimento e a motivação das pessoas.

3. **Envolvimento das pessoas:** as pessoas, em todos os níveis, são a essência de uma organização e o seu pleno envolvimento permite que as suas aptidões e competências sejam utilizadas em benefício da organização.
4. **Abordagem por processos:** um resultado desejado é atingido de forma mais eficiente quando as atividades e os recursos associados são geridos como um processo.
5. **Abordagem da gestão como um sistema:** identificar, compreender e gerir processos inter-relacionados como um sistema, contribui para que a organização atinja os seus objetivos com eficácia e eficiência. Esta abordagem deverá ser rigorosamente respeitada por todos os processos e funções da empresa e todos os atos de gestão.
6. **Melhoria contínua:** a melhoria contínua do desempenho global de uma organização deverá ser um objetivo permanente dessa organização. O SGQ tem de ter uma dinâmica de melhoria contínua que permite dotar as organizações de capacidade de desenvolver continuamente a eficácia do sistema, ou seja, tem de ter uma abordagem suportada no ciclo PDCA de Deming – Shewhart (*Plan-Do-Check-Act*) de acordo com a figura seguinte.

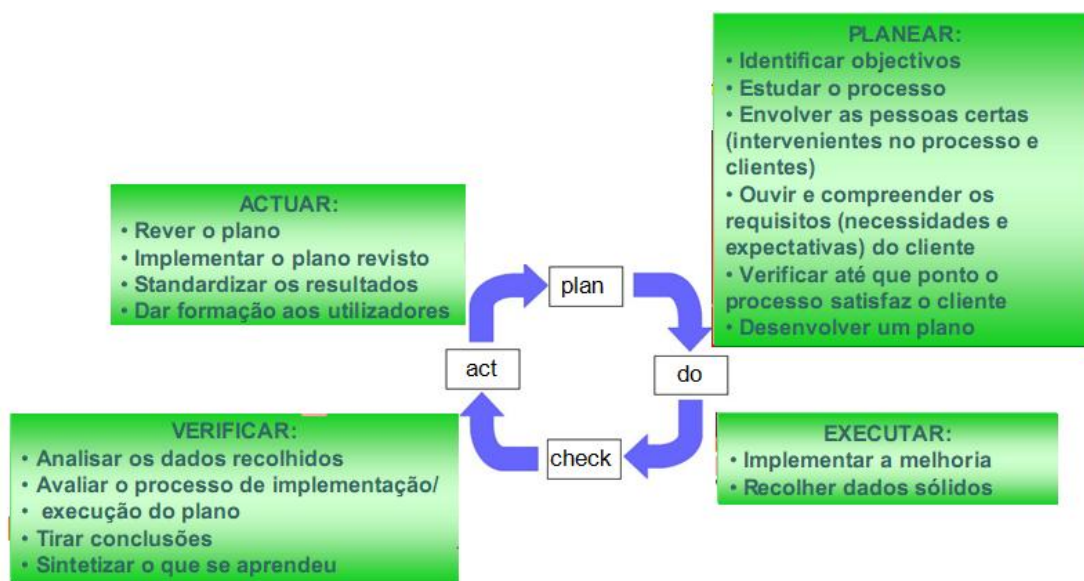


Figura 4 – Ciclo de Deming (ciclo PDCA).

7. **Abordagem à tomada de decisão baseada em factos:** as decisões eficazes são baseadas na análise de dados e de informações.
8. **Relações mutuamente benéficas com fornecedores:** uma organização e os seus fornecedores são interdependentes e uma relação de benefício mútuo potencia a aptidão de ambas as partes para criar valor.

1.7.2. Evolução de gestão da qualidade

Sempre houve preocupação com a qualidade e esta interatua-se com diversas outras áreas do conhecimento, em função do tipo de produto produzido, do mercado e das expectativas e exigências dos clientes. A evolução da qualidade, ao longo dos tempos (mais concretamente o século XX), traduziu-se num processo gradual, que não ocorreu de forma simultânea em diferentes sectores de atividade e em diferentes países. Vasconcellos e Lucas (2012) identificaram quatro fases distintas na evolução da qualidade: a inspeção, o controlo estatístico da qualidade, a garantia da qualidade e a gestão pela qualidade total, conforme a figura seguinte.



Figura 5 – Evolução de gestão da qualidade no âmbito organizacional (**Fonte:** Vasconcellos e Lucas, 2012).

A Figura 6 mostra uma outra abordagem da evolução da gestão da qualidade onde inicialmente a qualidade era pensando apenas no produto final, depois passou-se a envolver o processo e atualmente a gestão da qualidade envolve toda a organização. A gestão da qualidade total significa que a qualidade é um tema que envolve e afeta a totalidade da organização: estratégia, estrutura hierárquica, processos; produtos e recursos (infraestruturas, pessoas, fundos, etc).



Figura 6 – Evolução de gestão da qualidade.

Capítulo 2. Gestão de laboratórios de acordo com a norma ISO/IEC 17025

Quando se fala na padronização de SGQ normalmente associa-se a sistema de gestão baseada na norma ISO 9001 que é o modelo de gestão para a obtenção de certificação, o que não é suficiente para obter a confiança nos resultados emitidos pelos laboratórios, onde é necessário a aplicação na norma específica para a competência de laboratórios de ensaio e calibração, a ISO/IEC 17025.

O sistema da qualidade baseado nos requisitos da norma ISO/IEC 17025 permite aos laboratórios de ensaio e calibração um elevado grau de rastreabilidade⁶ e confiabilidade. Esta norma internacional destina-se a ser utilizada pelos laboratórios no desenvolvimento dos seus sistemas de gestão para a qualidade, e para as atividades administrativas e técnicas e abrange os ensaios e as calibrações realizados segundo métodos normalizados, métodos não normalizados e métodos desenvolvidos pelo próprio laboratório. A ISO/IEC 17025 estabelece requisitos de gestão e técnicos para a competência de laboratórios em fornecer resultados de ensaios e calibração tecnicamente válidos. Clientes de laboratórios, autoridades regulamentadoras e organismos de acreditação também podem usar a norma para confirmar ou reconhecer a competência de laboratórios.

A qualidade de laboratório pode ser definida como a precisão⁷, confiabilidade e pontualidade dos resultados relatados, sendo que os resultados laboratoriais devem ser tão precisos quanto possível e todos os aspetos das operações de laboratório devem ser confiáveis (World Health Organization, 2011).

⁶ VIM (2012), define rastreabilidade metrológica como propriedade de um resultado de medição pela qual tal resultado pode ser relacionado a uma referência através de uma cadeia ininterrupta e documentada de calibrações, cada uma contribuindo para a incerteza de medição.

⁷ **Precisão** – grau de concordância entre indicações ou valores medidos, obtidos por medições repetidas, no mesmo objeto ou objetos similares, sob condições especificadas (VIM, 2012).

O Guia IPAC OGC001 (2010), orienta os laboratórios sobre a implementação dos requisitos desta norma, estabelecendo linhas de orientação a seguir pelos avaliadores do IPAC, laboratórios acreditados e candidatos à acreditação. Este guia junta um conjunto de interpretações, explicações e exemplos de implementação da norma ISO/IEC 17025, baseados em documentos elaborados por vários organismos, nomeadamente a EA e a ILAC, e na experiência acumulada pelos laboratórios e IPAC. A implementação do sistema de gestão do laboratório de acordo com a ISO/IEC 17025 reforça a qualidade ajudando no reconhecimento das competências de laboratórios para a realização de ensaios e/ou calibração.

Carvalho (2004) considerou que dos requisitos da norma, a revisão pela gestão de topo, a auditoria interna e pessoal são os mais importantes porque asseguram a adequação e o cumprimento das atividades do SGQ do laboratório, e a gestão do laboratório deveria estar fundamentada no relacionamento existente entre esses três requisitos da norma. A capacitação de pessoal valoriza todos os elementos do SGQ, incluindo as atividades de revisão pela gestão de topo e auditoria interna. A revisão pela gestão de topo, avalia a adequação da metodologia da auditoria interna e da capacitação de pessoal. Enquanto que a auditoria interna verifica se as atividades de revisão pela gestão de topo e capacitação de pessoal estão seguindo as diretrizes estabelecidas pelo SGQ.

A seguir com base da norma ISO/IEC 17025 e guia interpretativo do IPAC (Guia IPAC OGC001, 2010) apresentam-se os requisitos desta norma de acordo com a numeração presente na norma.

2.1. Requisitos de gestão da norma ISO/IEC 17025

Os requisitos de sistema de gestão da norma ISO/IEC 17025: 2005 (secção 4) estão escritos em linguagem apropriada a operações laboratoriais, satisfazendo os princípios da norma ISO 9001:2008 e estão alinhados com os requisitos desta norma (Comunicado conjunto IAF⁸-ILAC-ISO, Janeiro de 2009). Os requisitos de gestão dizem respeito ao funcionamento e eficácia SGQ dentro do laboratório. Estes

⁸ IAF - (International Accreditation Forum) é uma associação mundial de organismos de acreditação, associações de organismos de certificação e outras organizações envolvidas em atividades de avaliação de conformidade em uma variedade de campos, incluindo sistemas de gestão, produtos, serviços e pessoal. O principal objetivo do IAF é o desenvolvimento de um único programa mundial de avaliação de conformidade, que reduza o risco tanto às empresas quanto aos usuários finais, pela garantia da confiança nos certificados e certificações acreditados (IAF B11/2012).

requisitos asseguram a continuidade da competência técnica e para isso, tem de haver um forte envolvimento e comprometimento da gestão de topo na participação ativa na revisão pela gestão e na disponibilização dos recursos necessários para atingir os objetivos da qualidade e a respetiva melhoria contínua. Requisitos de gestão estão divididas em quinze capítulos, descritos a seguir.

Organização (4.1)

O laboratório tem de ter uma estrutura organizacional que seja: legalmente responsável (reconhecida através de uma personalidade jurídica) e com uma identificação adequada (nome, morada, tipo de organização, descrição das instalações e definição da organização e estrutura de gestão do laboratório); capaz de gerir suas atividades com imparcialidade e independência cumprindo os requisitos desta norma, as necessidades dos clientes e as exigências regulamentares; identificadas os potenciais conflitos de interesses; capaz de manter a confidencialidade e garantir os direitos e propriedade do cliente; definidas as funções, responsabilidades, autoridade e inter-relações do pessoal chave; identificadas as atividades, responsabilidade e autoridade de todos os colaboradores; evidenciadas disposições escritas para gerir e garantir a inexistência de pressões indevidas sobre o pessoal; nomeado um gestor da qualidade com autoridade bem definidas; nomeado os substitutos dos principais postos-chave (especialmente o responsável de qualidade e técnico) e as respetivas qualificação adequada as funções a exercer; identificadas delegações de responsabilidades (âmbito, duração e circunstâncias) garantido que a acumulação de funções não origina incompatibilidades; garantida uma supervisão adequada; e estabelecidos meios apropriados de comunicação tendo em vista a eficácia do SG.

Sistema de Gestão (4.2)

O laboratório deve estabelecer, implementar e manter um SG para a gestão e controlo das atividades que desenvolve, sendo que este é garantido através da documentação e interligação dos seguintes documentos: política da qualidade; objetivos da qualidade; manual da qualidade; procedimentos da qualidade; documentos de trabalho detalhados; pessoal, instalações, materiais e equipamentos; registos.

Sistema de gestão de um laboratório é constituído por três pilares fundamentais: operacional, documental e organizacional que encontram-se assente permanentemente numa política da qualidade estabelecida pela gestão de topo. Na

Figura 7 encontra-se a arquitetura que normalmente é utilizada para a estrutura documental do SG.



Figura 7 – Hierarquia da estrutura documental do SG (Baseado na ISO/TR 10013:2001 e Guia IPAC OGC001 de 2010).

Todos os elementos do laboratório são responsáveis por cumprir e fazer cumprir o disposto na estrutura documental que suporta o SG, zelando pela sua melhoria contínua. Os documentos do SG têm de ser: implementada por pessoal relevante, escritos numa linguagem acessível e comunicada e estar acessível.

Controlo dos Documentos (4.3)

Normalmente, o SG é composto por documentos produzidos interna e externamente em suporte papel e/ou informático, por isso, é necessário estabelecer e manter um procedimento documentado para controlar esses documentos através de:

- Revisão, emissão e aprovação (documentos revisto e aprovados antes da sua emissão por pessoal autorizado);
- Identificação do texto modificado ou novo;
- Identificação e codificação (data de emissão e/ou revisão; numeração das páginas ou marcação que assinale o fim do documento; autoridade emissora);
- Disponibilidade de documentos nos locais de trabalho;
- Remoção de documentos inválidos ou obsoletos (documentos obsoletos normalmente são mantidos no arquivo pelo menos durante 3 anos);
- Manutenção do histórico de alterações;
- Definição de emendas manuscritas.

Para garantir que os documentos inválidos e/ou obsoletos não sejam utilizados deve existir uma lista de controlo de documentos que identifique a sua distribuição, bem como, o seu estado atual de revisão. A documentação é um suporte de comunicação, e a sua utilização contribui para: realizar a conformidade com as exigências dos clientes e das normas; oferecer uma formação adaptada; assegurar a repetibilidade; fornecer provas tangíveis avaliar a eficiência e a pertinência contínua do SGQ.

Análise de Consultas, Propostas e Contratos⁹ (4.4)

O laboratório deve estabelecer e manter procedimentos documentados relativos à análise de consultas, propostas e contratos, onde seja possível analisar a existência de recursos do laboratório para o atendimento dos requisitos do cliente. Para isso o laboratório tem de: analisar a consulta (recursos humanos e materiais, prazos, métodos de ensaio e/ou calibração a utilizar e subcontratação), para demonstrar ao cliente que tem capacidade de satisfazer os seus requisitos; adequar a proposta às necessidades do cliente resolvendo todas as questões pertinentes antes de iniciar qualquer trabalho; e registar as modificações significativas à proposta e todas as comunicações efetuada com cliente ou potencial cliente. É de referir ainda que o contrato deve ser aceitável tanto pelo laboratório como pelo cliente.

Subcontratação¹⁰ (4.5)

Quando um laboratório subcontrata trabalho (de modo temporário ou de modo contínuo), tem de haver um procedimento documentado para esta atividade e este trabalho deve ser entregue a um subcontratado competente (acreditado pela norma ISO/IEC 17025) de modo a assegurar a qualidade dos serviços de ensaio e calibração subcontratados pelo laboratório. Na subcontratação é necessário assegurar que:

- Se a subcontratação não estiver prevista no contrato inicial ou se foi alterado o âmbito da subcontratação ou do subcontratado, é necessário informar o cliente por escrito e ter a aprovação deste de preferência por escrito;

⁹ **Consultas** – Inquérito feito por um potencial cliente sobre as possibilidades de prestação de serviço do laboratório. Exemplos: pedidos de orçamento, consultas públicas, etc;

Proposta – Resposta dada pelo laboratório a uma consulta, com vista à adjudicação de um contrato para a realização de ensaios e / ou prestação de serviço;

Contrato – Qualquer acordo escrito ou oral para prestação de serviços de ensaio ao cliente.

¹⁰ **Subcontratação** – Realização de uma parte ou totalidade das operações que constituem o ensaio/calibração por uma entidade não integrada no laboratório. Não é necessária a existência de remuneração ou outra contrapartida para que se considere subcontratação, podendo haver apenas um acordo (protocolo) documentado (Guia IPAC OGC001).

- Os resultados de tais trabalho serão da responsabilidade do laboratório;
- O laboratório mantém o registo de todos os subcontratados a que se recorre para ensaios e/ou calibrações, incluindo os registos que evidenciam a conformidade com a norma ISO/IEC 17025.

Segundo o Guia IPAC OGC001 (2010) não é aceite a acreditação de ensaios/calibrações que sejam subcontratados continuamente (por falta de instalações, equipamento ou pessoal), mas pode haver subcontratação temporária não superior a 6 meses (por exemplo, sobrecarga de trabalho, necessidade de maior especialização ou incapacidade temporária).

Aquisição de Produtos e Serviços (4.6)

O laboratório deve: ter uma política e procedimentos para a seleção, compra, receção e armazenamento de reagentes e produtos consumíveis de laboratórios e serviços relevantes que utiliza e que influenciam a qualidade dos ensaios e calibrações; assegurar que os produtos e consumíveis comprados são utilizados após ter sido verificados (inspecionados) como sendo conformes com as especificações padrões ou as exigências definidas nos métodos relativos aos ensaios ou calibrações em causa; registos das ações tomadas para a verificação da conformidade devem ser conservados; avaliar os fornecedores de produtos consumíveis, e de serviços críticos que afetam a qualidade dos ensaios, conservar registos escritos destas avaliações e estabelecer uma lista dos fornecedores aprovados.

Serviço ao Cliente (4.7)

Na prestação de serviço ao cliente, o laboratório deve:

- Cooperar com o cliente para esclarecer a abordagem do pedido de cliente (disponibilidade, acesso razoável a zonas do laboratório, etc), mantendo uma boa comunicação, aconselhamento e orientações de carácter técnico bem como opiniões e interpretações de resultados;
- Garantir que durante o acompanhamento dos ensaios/calibrações por parte dos clientes são salvaguardados condições: operatórias e/ou ambientais, confidencialidade em relação a trabalhos de outros clientes e segurança;
- Obter retornos de informação (feedbacks) dos seus clientes através de inquéritos de satisfação, análise de relatórios de ensaios ou de calibração com clientes e reclamações. Estes retornos de informações (tanto positiva como

negativa) devem ser analisados e levados em conta para melhoria do SGQ, atividades de ensaio e serviço ao cliente e implementar ações;

- Criar mecanismos de devoluções de itens ensaiados aos clientes (para quando solicitarem) através definição de condições e prazos máximo de devolução da amostra. Informar previamente o cliente sempre que a quantidade ou perecibilidade da amostra inviabilize a sua devolução.

Reclamações¹¹ (4.8)

O laboratório deve ter uma política e um procedimento para tratar as reclamações provenientes dos clientes ou de outras partes interessadas e solucionar-las. O laboratório tem de estar preparado para registar as reclamações nos locais onde contacta com o cliente ou presta serviço laboratorial.

Devem ser mantidos os registos de todas as reclamações, investigações e ações corretivas levadas a cabo pelo laboratório. As reclamações devem ser vistas como oportunidades de melhoria, dado que são fonte de informação importante sobre a necessidade da implementação de ações corretivas e a sua análise dá importantes indicadores que ajudam na melhoria do SGQ e satisfação do cliente. Também é importante definir disposições para informar (por escrito ou verbalmente) os clientes sobre a metodologia para tratamento das reclamações.

Controlo de Trabalho de Ensaio e/ou Calibração Não Conforme¹² (4.9)

Na gestão de laboratórios o trabalho tem de ser monitorizado e controlado e quando for identificados não conformidades, estes têm de ser resolvidas através de identificação das causas raiz e implementação de correções e/ou ações corretivas. O laboratório deve ter uma política e procedimento que devem ser implementados sempre que qualquer aspeto do trabalho de ensaio e/ou calibração, ou os respetivos resultados, não esteja conforme com os seus próprios procedimentos ou com os requisitos acordados com o cliente. Esta política e estes procedimentos de trabalho não conforme (TNC) devem garantir:

- Atribuição de responsabilidade e autoridade para a gestão dos TNC;
- Definição e implementação de ações sempre que seja detetado TNC;

¹¹ **Reclamação** – manifestação por escrito ou verbalmente, por clientes ou terceiros, relativamente aos resultados fornecidos ou a qualquer outro aspecto do serviço prestado.

¹² De acordo com ISO 9000, **não conformidade** é a não satisfação de um requisito.

- Avaliação da importância do TNC (causas e consequências);
- Implementação imediata de uma correção e/ou de uma ações corretiva e decisão sobre a aceitação do TNC;
- Notificação do cliente, sempre que necessário;
- Definição de responsabilidades pela autorização do reinício do trabalho.

Melhoria (4.10)

A ação de melhoria é qualquer ação que vise a melhoria do desempenho da organização, ainda que não se identifique como potencial fonte de não conformidade, por isso, num laboratório é necessário:

- Melhorar continuamente a eficácia do sistema de gestão através de: política e objetivos de qualidade, resultados das auditorias, análise de dados, ações corretivas e preventivas, trabalho técnico ou de procedimentos organizacionais e revisão pela gestão;
- Definição de planos de melhoria com indicadores mensuráveis, metas a atingir, ações a implementar, responsáveis, pessoas envolvidas e prazos;
- Acompanhar planos de melhoria e avaliar a eficácia da sua implementação.

Ações corretivas (4.11)

O laboratório deve estabelecer uma política e um procedimento e designar os responsáveis com autoridade apropriada, para implementar ações corretivas sempre que sejam identificados trabalhos não conformes (TNC) ou desvios relativos às políticas e procedimentos estabelecidos no sistema de gestão ou nas operações técnicas. Para isso o laboratório tem de: identificar e registar TNC; proceder à análise da(s) causa(s) provável(is) do problema; selecionar correção¹³ e /ou ações corretivas¹⁴ apropriadas; acompanhar as ações selecionadas (verificar a implementação e a sua eficácia); registar os resultados e realizar auditorias complementares, sempre que necessário.

¹³ **Correção** – é a ação tomada para eliminar uma não conformidade.

¹⁴ **Ação corretiva** – é a ação tomada para eliminar a causa de uma não conformidade detetada e impedir a sua recorrência.

Ações Preventivas¹⁵ (4.12)

O laboratório deve identificar as melhorias necessárias e as fontes potenciais de não-conformidades, quer de ordem técnica quer relativas ao sistema de gestão. Para a avaliação da eficácia de ações preventiva, é necessário desenvolver, implementar e acompanhar planos de ação.

Controlo de Registos (4.13)

O laboratório deve estabelecer e manter procedimentos para identificação, recolha, indexação, acesso, arquivo, armazenamento, manutenção e eliminação dos registos técnicos (Ex. registos de observações originais e os dados derivados; registo relativos aos ensaios/calibração; registos relativos ao pessoal e equipamentos; cópia dos relatórios de ensaio/certificado de calibração) e da qualidade (Ex. relatórios das auditorias internas e das revisões pela gestão; objetivos da qualidade; registo das ações corretivas, preventivas e de melhorias). Os registos em papel são feitos de modo permanente e indelével, e para os registos em suporte informático tem de haver proteção, cópias de segurança e níveis de acesso.

Todos os registos devem ser conservados em local seguro (pode ser dentro ou fora do laboratório), com garantia de confidencialidade e os períodos de conservação dos registos devem estar definidos. Guia IPAC OGC001, recomenda que os prazos mínimos para conservação de registos para os efeitos da acreditação seja 3 ano civil, sendo que para o caso de registo de equipamentos como certificados de calibração devem ser conservados durante a vida útil do equipamento.

No controlo dos registos:

- Devem incluir a identificação do pessoal responsável pela amostragem, pela realização dos ensaios/calibrações e pela verificação dos resultados;
- As observações, dados ou cálculos devem ser registados de imediato e ser identificáveis com a tarefa específica a que respeitam;
- Erros nos registos são traçados e não apagados porque se não ficam ilegível ou eliminado, e as alterações devem ser assinadas ou rubricadas pela pessoa que procedeu à alteração.

¹⁵ **Ação preventiva** – ação para eliminar as causas de uma potencial não conformidades ou outras situações indesejáveis, de modo a impedir a sua ocorrência, visando a melhoria contínua do sistema.

Auditorias Internas (4.14)

As Auditorias Internas, pelo seu carácter sistemático e independente, são uma ferramenta privilegiada de avaliação do grau de cumprimento das suas atividades, dos seus documentos escritos e da conformidade destes com os requisitos das normas de referência ISO/IEC 17025, fornecendo informação valiosa para o estabelecimento de ações corretivas e para a adequação do SG.

O laboratório deve efetuar, de modo periódico e conforme um procedimento e um programa bem definidos de auditorias internas. Recomenda-se que o ciclo de auditoria interna seja em intervalos de 12 meses e que:

- Auditorias abrangem todos os elementos do sistema de gestão e técnicos;
- O responsável da qualidade planifique e organize as auditorias interna com base no programa anual de auditorias;
- Seja definido as qualificações mínimas para os elementos das equipas auditoras, com base na norma ISO 19011;
- As auditorias devem ser realizadas por pessoal qualificado e treinado e, sempre que os recursos permitir esta deve ser independente da atividade a auditar;
- Desenvolva plano ações corretivas decorrentes das constatações da auditoria e informar os clientes por escrito, se as investigações revelar que os resultados do laboratório foram afetados. Este plano deve ser acompanhado, e registadas as avaliações de eficácia das ações corretivas implementadas;
- Realiza auditorias de seguimento para verificar a implementação e a eficácia das medidas corretivas tomadas;
- No final da auditoria as constatações sejam evidenciados em relatórios de auditorias.

Revisões pela Gestão (4.15)

A gestão de topo do laboratório deve conduzir periodicamente (mínima anual) a revisão do sistema de gestão e das atividades de ensaio/calibração do laboratório, segundo um programa e procedimento pré-determinados para assegurar que estes continuam eficazes e eficientes e para poder introduzir alterações ou ações de melhoria necessárias.

Nesta reunião são analisados obrigatoriamente os seguintes pontos:

- Adequação das políticas e procedimentos;

- Relatórios do pessoal dirigente e supervisor;
- Resultados das auditorias internas recentes;
- Ações Corretivas e Preventivas;
- Avaliações efetuadas internamente e por organismos externos;
- Resultados de comparações interlaboratoriais ou de ensaios de aptidão;
- Alterações de volume e do tipo de trabalho;
- Retorno de informação dos clientes; reclamações;
- Recomendações de melhoria;
- Outros fatores relevantes, tais como atividades de controlo da qualidade, recursos e formação do pessoal.

As saídas das revisões pela gestão do topo são:

- Planos de ação, incluindo responsáveis e prazos;
- Política, objetivos e metas para o ano seguinte e necessidades de recursos.

Estes resultados devem ser registados.

2.2. Requisitos técnicos da norma ISO/IEC 17025

A satisfação dos requisitos da norma ISO/IEC 17025:2005 por um laboratório significa que este cumpre tanto os requisitos relativo à competência técnica como os requisitos de um sistema de gestão de qualidade que são necessários para fornecer consistentemente resultados de ensaios e calibrações tecnicamente válidos (Comunicado conjunto IAF-ILAC-ISO, Jan. 2009), sendo que os requisitos técnicos asseguram a competência técnica. Estes requisitos estão divididos em dez capítulos.

Pessoal (5.2)

A gestão do laboratório deve assegurar a competência do pessoal do laboratório que: utiliza equipamentos específicos, realiza ensaios e/ou calibrações, avalia resultados, assina os relatórios e certificados de ensaios e calibrações, e supervisiona pessoal em formação. Para garantir essa competência tem de estar definidas num documento as qualificações mínimas exigidas para os diferentes

cargos/postos de trabalho/funções do laboratório. A qualificação é feita com base na escolaridade, formação e experiência apropriada e/ou competência demonstrada.

De acordo com Guia IPAC OGC001 (2010), pelo menos anualmente é necessário a demonstração de competência do pessoal na realização dos ensaios ou calibração através da realização periódica de testes práticos e/ou teóricos de desempenho, comparações com pessoal mais experiente e qualificado ou participação em comparações interlaboratoriais.

O laboratório deve ter uma política e procedimento para o processo de formação nomeadamente: levantamento e identificação das necessidades de formação, elaboração de um programa de formação ajustado às necessidades atuais e previsíveis do laboratório, e acompanhamento do plano de formação com avaliação da eficácia das ações de formação realizadas. A avaliação da eficácia da formação é feita fase aos objetivos definidos e podem ser demonstrados através de registos de inquéritos de satisfação, de registos da avaliação de resultados da participação, de comparações interlaboratoriais, de auditorias internas e externas e da monitorização ou supervisão do pessoal. O pessoal em formação ou contratado a título suplementar deve ser supervisionado.

Os responsáveis técnicos e de qualidade devem ter um vínculo de carácter permanente com o laboratório (recomenda-se no mínimo 1 ano) que garanta a sua presença, disponibilidade e manutenção da relação de confiança com IPAC.

Tem de existir uma descrição das funções de gestão, técnico e de apoio essencial envolvidos em ensaios e/ou calibração, e para as várias funções têm de haver substitutos. Também é necessário dar autorização ao pessoal através de registo das autorizações (ex. Matriz de Competências) para executar determinadas tarefas como: realizar amostragem e ensaios, emitir e validar relatórios de ensaio, emitir opiniões e interpretações e pareceres e utilizar equipamentos específicos.

Instalações e Condições Ambientais (5.3)

No controlo das instalações e condições ambientais, é necessário:

- Condições ambientais que permitam uma correta realização dos ensaios;

- Que o laboratório evidencie as condições ambientais não invalidam ou afetam negativamente o ensaio;
- Documentar os requisitos técnicos relativos às instalações e condições ambientais que possam afetar os resultados dos ensaios e calibrações;
- Monitorizar, controlar e registar condições ambientais definidas em métodos, especificações ou procedimentos;
- Definir em procedimento a suspensão da realização de ensaios quando as condições ambientais possam comprometer os resultados;
- Separação física entre áreas com atividades incompatíveis;
- Prevenir a ocorrência de contaminação cruzada (ex. princípio da marcha em frente na microbiologia ou segregação de áreas de ensaio em física);
- Controlo de acessos a áreas que afetam a qualidade dos ensaios (o laboratório deve determinar a extensão do controlo em função das suas circunstâncias);
- Medidas para garantir a limpeza e arrumação do laboratório.

O laboratório pode realizar os ensaios/calibrações em diferentes tipos de instalações:

- Permanentes, usadas por um período de tempo superior a 3 anos;
- Temporárias (instalações utilizadas por um período de tempo inferior a 3 anos);
- Móveis (normalmente, localizadas em meios de transporte ou transportáveis);
- Do cliente ou definidas pelo cliente (ensaios/calibrações no local).

Métodos de Ensaio e Calibração e Validação dos métodos (5.4)

O laboratório deve evidenciar experiência prática na realização de ensaios/calibrações segundo os métodos que pretende acreditar ou para os quais está acreditado, a fim de permitir avaliar e comprovar a competência e familiarização com os mesmos. Dentro do seu âmbito de atividades, o laboratório deve utilizar métodos e procedimentos adequados para a realização de todos os ensaios que incluam amostragem, manuseamento, transporte, armazenamento e preparação dos itens a ensaiar, utilização de equipamentos e, quando adequado, a determinação da estimativa da incerteza da medição bem como técnicas estatísticas para análise dos dados de ensaios/calibrações.

Na seleção de métodos o laboratório deve:

- Utilizar métodos adequados e que satisfaçam as necessidades do cliente;

- Dar preferência aos métodos normalizados;
- Garantir que utiliza a versão em vigor da norma;
- Complementar os pontos de menor clareza da norma para garantir uma aplicação consciente;
- Confirmar que é capaz de utilizar devidamente os métodos normalizados antes de iniciar os ensaios (verificar através de resultados de controlo de qualidade);
- Utilizar métodos desenvolvidos ou adotados pelo próprio laboratório após a sua adequação à utilização e validação. O desenvolvimento de método deve ser uma atividade planeada e desenvolvido por pessoal qualificado, dotado dos recursos apropriados;
- Informar o cliente quando o método proposto por este não seja adequado.

A validação de métodos é a confirmação através de exame e apresentação de evidência objetiva de que os requisitos específicos relativos a uma dada utilização pretendida são satisfeitos. O processo de validação de métodos é uma atividade planeada e tem de ser feita por pessoal qualificado e usar terminologia coerente com Vocabulário Internacional de Metrologia, com o objetivo de demonstrar que o laboratório é capaz de usar os métodos normalizados e que valida os métodos não normalizados. Os resultados da validação devem ser evidenciados em registos e adequados às necessidades do cliente, com base em incerteza dos resultados, limites de deteção, seletividade do método, linearidade, limites de repetibilidade¹⁶ e reprodutibilidade¹⁷, robustez a influências externas e influências de matriz.

As técnicas utilizadas para determinar o desempenho de um dado método deverão ser uma, ou uma combinação de: calibração com recurso a padrões de referência ou materiais de referência ou materiais de referência certificado; comparação com resultados obtidos por outros métodos; comparações interlaboratoriais; avaliação sistemática dos fatores que influenciam os resultados;

¹⁶ **Condição de repetibilidade de medição** - Condição de medição num conjunto de condições, as quais incluem o mesmo procedimento de medição, os mesmos operadores, o mesmo sistema de medição, as mesmas condições de operação e o mesmo local, assim como medições repetidas no mesmo objeto ou em objetos similares durante um curto período de tempo (VIM, 2012).

¹⁷ **Condição de reprodutibilidade de medição** - Condição de medição num conjunto de condições, as quais incluem diferentes locais, diferentes operadores, diferentes sistemas de medição e medições repetidas no mesmo objeto ou em objetos similares (VIM, 2012).

avaliação da incerteza dos resultados, com base na compreensão científica dos princípios teóricos do método e na experiência prática.

Os princípios, metodologia e terminologia a seguir pelo laboratório para cálculo de incertezas devem estar documentados e em conformidade com o documento EA-4/02 para calibração e EA-4/16 para ensaios. Os laboratórios devem possuir registos da implementação da estimativa de incertezas. Na estimativa da incerteza de medição deve ter em conta todas as componentes da incerteza que tenham importância em cada situação utilizando-se métodos de análise adequados (ver norma ISO 5725).

No laboratório tem de existir procedimentos para proteção de dados, para garantir a manutenção integridade e confidencialidade da informação.

Equipamento (5.5)

O laboratório deve dispor de equipamento para a amostragem, medição e ensaio necessários à correta execução dos ensaios e/ou calibrações. Na gestão de equipamentos é necessário garantir que:

- Equipamento relevante para a qualidade dos resultados antes de ser posto ao serviço são calibrado e verificado o seu desempenho face aos requisitos;
- Programa de calibrações e de manutenções contempla todas as grandezas/equipamentos relevantes;
- Equipamento seja utilizado por pessoal autorizado;
- Programa e procedimento para verificações intermédias mantêm a confiança do estado de calibração do equipamento;
- Quando as calibrações derem origem a fatores de correção deve existir procedimento que garanta a sua atualização;
- Exista condições de proteção e de utilização de equipamentos;
- Para equipamento fora do controlo permanente do laboratório seja definido a metodologia para sua utilização em relação a condições de cedência e utilização, condições de acesso às instalações onde se encontra e registo de uso nessas condições.

Os registos da ficha de equipamento devem incluir: identificação do item do equipamento e do seu *software*; nome do fabricante, modelo, número de série ou outra identificação inequívoca; registo de verificações de que o equipamento cumpre

especificações; localização habitual quando apropriado; instruções do fabricante ou indicação da sua localização; datas, resultados e cópias de relatórios e certificados de calibração, ajustes, critérios de aceitação e data prevista de próxima calibração; plano de manutenção e o registo de todas as manutenções; registo de danos avarias ou reparações do equipamento.

No equipamento, as marcações deve conter: código, ou outro modo inequívoco de o identificar; estado de calibração incluindo data da última calibração; data da próxima calibração; restrições na utilização ou indicação de “fora de serviço” (etiqueta adequada para o efeito); evidência no equipamento da última calibração realizada (etiqueta da entidade calibradora quando aplicável).

Rastreabilidade das medições (5.6)

Os laboratórios de calibração estabelecem a rastreabilidade dos seus próprios padrões e instrumentos de medição ao sistema SI através de uma cadeia ininterrupta de calibrações ou de comparações que os relacionem a padrões primários relevantes das unidades SI. Os certificados de calibração emitidos por laboratórios externos, que possam demonstrar competência, capacidade de medição e rastreabilidade devem apresentar os resultados da medição, incluindo a incerteza de medição e/ou declaração de conformidade com uma especificação metrológica identificada.

Nos laboratórios de ensaio, os requisitos de calibração aplicam -se ao equipamento de medição e ensaio usado com funções de medição, a menos que tenha sido estabelecido que a incerteza associada à calibração contribui pouco para a incerteza total do resultado do ensaio. Quando esta situação se verificar, o laboratório tem de garantir que o equipamento utilizado é capaz de produzir a necessária incerteza de medição.

Por isso, todo o equipamento utilizado para a realização de ensaios e que tenha influência na qualidade do resultado deve ser calibrado antes de entrar no serviço. O laboratório deve evidenciar que para estes equipamentos dispõe de um programa (ou plano) e procedimentos para realizar a calibração/verificações atualizado do seu equipamento e com informações considerada relevante. As calibrações podem ser efetuadas por entidades externas ao laboratório (calibração externa) ou efetuadas internamente quando o laboratório dispõe dos equipamentos e padrões necessários

(calibração interna). Sendo que os laboratórios competentes são aqueles que são acreditados segundo ISO/IEC 17025.

Os padrões de referência e materiais de referência devem sempre que possível ser rastreáveis a unidades SI ou a materiais de referência certificados. Os materiais de referência são uma ferramenta extremamente importante para avaliar a qualidade dos resultados obtidos e podem ser usados na validação de métodos, calibração, estimativa de incertezas de medição, treino de colaboradores e controlo da qualidade. Consideram-se como fornecedores de materiais de referência certificado competentes aqueles que: estejam acreditados por um organismo de acreditação signatário do Acordo Multilateral da EA/ILAC; sejam Laboratórios Nacionais de Metrologia; sejam reconhecidos nacional ou internacionalmente no sector técnico.

Amostragem (5.7)

O laboratório deve ter um plano de amostragem e procedimentos para realizar amostragens, quando realiza amostragens de substâncias, materiais ou produtos para posterior ensaio ou calibração. Os planos e procedimentos de amostragem devem incluir processo de colheita de amostra, tratamento do material e condições de transporte. Os planos de amostragem têm de ser baseados em métodos estatísticos apropriados.

Os procedimentos devem incluir os procedimentos de amostragem utilizados, a identificação do pessoal que executa a amostragem, as condições ambientais (se foram relevantes) e os diagramas ou meios equivalentes para identificar o local da amostragem, se necessário. Estes documentos devem estar disponíveis nos locais onde a atividade se realiza. As alterações aos procedimentos de amostragem quando solicitados pelo cliente são registadas.

Manuseamento dos itens a ensaiar ou calibrar (5.8)

O laboratório deve ter procedimentos para o transporte, receção, manuseamento, proteção, armazenamento, conservação e/ou eliminação de acordo com os itens¹⁸ a ensaiar e/ou calibrar, que incluem todas as disposições necessárias para proteger a integridade desses itens e salvaguardar os interesses do laboratório e do cliente.

¹⁸ O termo “itens” pode ser entendido como produtos, amostras, materiais a ensaiar ou equipamentos a calibrar, consoante aplicável.

O laboratório deve identificar os itens a ensaiar e/ou calibrar através de código inequívoco que garanta o anonimato do cliente, sendo que a identificação deve ser conservada enquanto o item permanecer no laboratório. O laboratório pode fazer subdivisão de amostras quando a amostra tem de seguir para diferentes locais de ensaio/calibração simultaneamente (ex. química e microbiologia). É necessário definir as condições de receção de itens a ensaiar ou calibrar e registar quaisquer anomalias ou desvios relativas as condições especificadas, e quando os itens não cumprem os requisitos, o cliente é informado dos desvios e das suas implicações nos resultados e registada a aceitação do cliente. As instalações e condições de armazenamento dos itens a ensaiar ou calibrar têm de ser adequadas para evitar deterioração, perda ou estrago. Quando os itens tiverem de ser armazenados ou condicionados sob condições específicas, estas devem ser mantidas, monitorizadas e registadas.

Garantir a qualidade dos resultados de ensaios e de calibração (5.9)

O laboratório deve ter procedimentos que estabeleça o planeamento e programação dos resultados de controlo da qualidade, registados de forma a poder aplicar técnicas estatísticas de análise e tendências sempre que aplicável. A monitorização deve ser planeada, revista e incluir os seguintes itens: uso regular de materiais de referência certificados e/ou controlo da qualidade interno com recurso a materiais de referência secundários; participação em programas de cooperação interlaboratorial ou ensaios de aptidão; ensaios e/ou calibrações em duplicado, utilizando os mesmos métodos ou métodos diferentes; novo ensaio ou calibração de itens retidos; e correlação dos resultados de características diferentes de um mesmo item.

Quando os dados não satisfazem os critérios predefinidos devem ser tomadas ações planeadas para corrigir o problema e evitar a apresentação de resultados incorretos.

Apresentação dos resultados (5.10)

Os resultados de cada ensaio e/ou calibração realizados pelo laboratório devem ser apresentados de forma exata, clara, inequívoca e objetiva e, de acordo com as instruções específicas dos método de ensaio ou calibração. Normalmente os resultados são apresentados em forma de relatório e devem incluir a seguinte informação:

- Título (ex.: relatório de ensaio ou certificado de calibração);

- Nome e morada do laboratório e do cliente;
- Local onde os ensaios e/ou calibrações foram realizados;
- Identificação inequívoca do relatório de ensaio ou certificado de calibração;
- Identificação inequívoca do item ensaiado, descrição e estado;
- Identificação clara do final do relatório de ensaio ou certificado de calibração;
- Datas de receção e de realização dos ensaios;
- Resultados apresentados de forma clara, com unidades de medição;
- Data e local de amostragem;
- Identificação do método utilizado;
- Descrição, estado e identificação inequívoca dos itens ensaiados ou calibrados;
- Data da receção dos itens para ensaio ou calibração;
- Data da realização do ensaio ou calibração;
- Referência ao plano e aos procedimentos de amostragem;
- Os resultados do ensaio ou calibração;
- Nome, função e assinatura ou identificação equivalente da pessoa que autoriza o relatório de ensaio.

Sempre que um laboratório apresente um relatório de ensaio acreditado terá obrigatoriamente que usar a marca de acreditação e assinalar devidamente os ensaios não acreditados (fora do âmbito de acreditação), bem como os ensaios subcontratados. As opiniões e pareceres têm de estar documentadas e assinaladas como tal e as alterações aos relatórios são feitas em documentos próprio, referindo o relatório original.

Capítulo 3. Avaliação do cumprimento da norma ISO/IEC 17025 pelo LOPP

Neste capítulo fez-se a avaliação do grau de cumprimento dos requisitos do referencial normativo ISO/IEC 17025:2005 abordados no Capítulo 2, identificando as oportunidades de melhoria que possam contribuir para o desenvolvimento e a eficácia do sistema de gestão do LOPP, e para a otimização do SG e acreditação do LOPP. Fez-se um levantamento através da análise dos documentos e registos que fazem parte do SGQ do LOPP e entrevista ao pessoal do laboratório para identificar as não conformidades referentes às atividades desenvolvidas pelo laboratório.

3.1. Cumprimento dos requisitos de gestão da norma ISO/IEC 17025

Para os requisitos de gestão, o laboratório LOPP possui um sistema de documentação bem construindo de acordo com os requisitos do referencial normativo e apresenta política da qualidade, estrutura de gestão da qualidade, procedimentos que constituem o SQ e registos. O sistema de gestão do LOPP está formalmente descrito no Manual da Qualidade do LOPP que foi promulgado pela gestão de topo (Diretor-Geral dos Recursos Marinhos) que é o mais alto nível da organização, o que demonstre um compromisso por parte da gestão de topo com o sistema da qualidade. Através desse manual e de outros procedimentos (técnicos e organizacionais) e registos internos verificou-se que o LOPP tem:

- Procedimentos documentados, aprovados e mecanismos que garantem o controlo das cópias, emissão/elaboração, alterações, distribuição e gestão de documentos obsoletos;

- Atribuição da responsabilidade de responsável da qualidade e técnico;
- Procedimentos para garantia, manutenção e monitorização do SGQ no seu dia-a-dia, de modo que este seja planeado, implementada e seguida por todo o pessoal do LOPP;
- Procedimentos que têm em consideração a relação de colaboração com os clientes e metodologia de avaliação do grau da sua satisfação, bem como os critérios utilizados para a devolução de testemunhos e/ou amostra restante;
- Procedimento para implementação de correção e/ou ação corretiva, resolução de não conformidades detetadas para evitar sua ocorrência e repetição;
- Mecanismo para acompanhar tendências de desempenho de qualidade e identificar potenciais não conformidades e implementar ações preventivas e de melhoria para reduzir a probabilidade de reincidência;
- Procedimento para prestação de serviço como atividade pontual ou no âmbito de contratos e protocolos previamente estabelecidos, verbalmente ou por escrito, tendo em conta a tabela de serviços e preços aprovado pela gestão de topo;
- Procedimento para a gestão de subcontratação e subcontratados, e os clientes são informados por escrito e dão a sua aprovação antes da subcontratação;
- Procedimento para auditoria e revisão do SGQ de forma planeada e regular, avaliando a eficácia e eficiência do SGQ;

No entanto existem requisitos que carecem de melhorias como é o caso de **Aquisição de produtos e serviços**. Apesar de existir procedimentos e mecanismo para aquisição de produtos (consumíveis, padrões, MR¹⁹, MRC²⁰ e equipamentos) e serviços (subcontratações, calibrações, manutenções, formação, auditorias internas e comparações interlaboratoriais) e medidas para controlar a qualidade de produtos e serviços adquiridos que possam afetar a qualidade dos resultados de ensaios tendo em conta os critérios para a aquisição, receção, seleção, qualificação/desqualificação e aprovação de fornecedores, o LOPP tem de melhorar o processo de compra que é muito burocrático.

¹⁹ **Material de referência (MR)** – material, suficientemente homogêneo e estável em relação a propriedades específicas, preparado para se adequar a uma utilização pretendida numa medição ou num exame de propriedades qualitativas (VIM, 2012).

²⁰ **Material de referência certificado (MRC)** – material de referência acompanhado de uma documentação emitida por uma entidade reconhecida, a qual fornece um ou mais valores de propriedades especificadas com as incertezas e as rastreabilidades associadas, utilizando procedimentos válidos (VIM, 2012).

O LOPP pertence a uma instituição pública (DGRM) e tem um orçamento limitado às condições desta instituição, sendo que é o orçamento desta que cobre as atividades do LOPP, o que dificulta e muito alguma das suas atividades que requer de disponibilidade financeira. O processo de pagamento tem de ser feita através do Ministério das Finanças, e atualmente desde requisição de um produto (consumíveis, padrões, MRC e equipamentos) até a sua chegada ao LOPP demora no mínimo cerca 3 meses, o que pode levar a rutura de stock, por isso, o LOPP têm de criar mecanismo para a gestão de stock e/ou fazer encomenda com uma certa antecedência. O atraso na chegada dos reagentes leva o laboratório a ter precaução e garantir junto ao fornecedor que todos os consumíveis devem ser fornecidos com prazo de validade dentro do primeiro terço de vida útil.

Também é necessário fazer os esforços para que o LOPP tenha uma certa agilidade e autonomia financeira, o que pode facilitar e muito a aquisição de produtos, serviços e outras atividades que envolvem recursos financeiros. Para além disso, o facto do LOPP pertencer à uma instituição pública trás outras desvantagens como:

- Falta de direccionamento para a competitividade do mercado e de uma estrutura administrativa e financeira direccionada para autossustentabilidade;
- Dificuldade da representação do laboratório como empresa, na contratação dos recursos humanos e na motivação do pessoal do laboratório.

Para além da aquisição de produtos para o laboratório, a gestão de topo deve viabilizar a participação em ensaios de proficiência com provedores e laboratórios de referência. O serviço de comparações interlaboratoriais tem de ser melhorado pelo fato de não existir fornecedores deste serviço em Cabo Verde, e o LOPP participa nos EIL a partir de provedores internacionais onde é necessário uma boa coordenação para garantir que o transporte e armazenamento das amostras sejam em condições desejadas, porque em muitos casos as amostras são congeladas.

Para o sucesso do processo de acreditação, essas e outras dificuldades têm de ser ultrapassadas principalmente pela gestão de topo que deve usar as vantagens do setor público para que este seja compatível com o setor privado e o mercado globalizado. Carvalho (2004), identificou a disponibilidade de recursos financeira como um dos fatores que influencia a falta de comprometimento por parte da gestão de topo dado que são necessários estes recursos para que o laboratório implementa o SG segundo os requisitos mínimos de competência técnica estabelecidos na norma ISO/IEC 17025.

3.2. Cumprimento dos requisitos técnicos da norma ISO/IEC 17025

Em relação aos requisitos técnicos, o laboratório de bromatologia está mais bem encaminhado para a acreditação do que o laboratório de microbiologia. Existe o procedimento para a qualificação técnica do pessoal, e este procedimento está sendo implementado, mas ainda falta alguns requisitos como disponibilidade de MR/MRC e participação regular em ensaios de aptidão para que haja uma boa evidência dessa qualificação. No LOPP os procedimentos e registos demonstram que:

- O trabalho é realizado por pessoa devidamente qualificada e treinada e que tem acesso a toda informação relevante para a execução do seu trabalho;
- Existe procedimento documentado para o treinamento e avaliação da competência do pessoal;
- Instalações e condições ambientais são controladas, monitorizadas e implementam-se ações quando não forem cumpridas as especificações definidas;
- Há manuseamento dos itens a ensaiar, desde a receção, armazenamento até à emissão do respetivo relatório de ensaio, garantindo a confidencialidade das amostras;
- São realizados controlo de qualidade adequado e os resultados deste controlo são tratados;
- Existe procedimento de amostragem que é utilizado quando a amostragem é da responsabilidade do LOPP, sendo que LOPP pode prestar esclarecimentos sobre as técnicas de amostragem aplicáveis quando a amostragem é efetuado pelo cliente, mas a responsabilidade pela amostragem será sempre do cliente;
- A apresentação dos resultados cumpre todos os pontos apresentados na sessão 5.10 da norma ISO/IEC 17025.

Os equipamentos utilizados são corretos para a execução das análises cumprindo as especificações necessárias. No que diz respeito a rastreabilidade dos equipamentos, todos os equipamentos relevante para os métodos de ensaio, encontra-se sujeito a calibrações externas, realizadas por entidades competentes, e/ou verificações periódicas, de acordo com um calendário definido por cada laboratório nos planos de controlo de verificação/manutenção/calibração e estes planos são acompanhados para controlar a sua concretização e adequação. São

identificados e definidos os erros máximos admissíveis para os equipamentos com base nos requisitos das normas de ensaio e especificações do cliente. Os certificados de calibração dos equipamentos são validados, e só depois os equipamentos serão considerados aptos para efetuar as medições. Existe gestão dos equipamentos com critérios de marcação para evidenciar o estado do equipamento no que respeita à sua operacionalidade e à condição de calibração (quando aplicável), bem como ficha de controlo de todos os equipamento, o que permite a caracterização do equipamento e o acompanhamento do seu historial de utilização e ocorrências (manutenção/verificação, danos, avarias, modificações e reparações).

Os métodos de ensaio utilizados no LOPP sempre que possível têm como base Normas Portuguesas (NP), normas internacionais ou publicações científicas, acompanhados de métodos internos devidamente validados e documentados, e estes métodos garantem a qualidade dos resultados de ensaios, são adequados e satisfazem às necessidades dos clientes e cumpre com os requisitos do cliente, regulamentares e estatutários. Todos os métodos de ensaio abrangidos pelo SQ do LOPP estão suportados por Procedimentos Técnicos de Métodos Analíticos (PTMA), sendo que estes procedimentos podem simplesmente remeter para uma NP que funciona como Anexo ou descrever o método integralmente quando não exista NP ou se entenda que esta não está apresentada da forma mais adequada à utilização direta pelo laboratório (por exemplo, por ser genérica).

Estes métodos de ensaio encontram-se implementados para o controlo da qualidade analítica na área bromatológica, mas para a microbiologia já não se pode dizer o mesmo, pelo que o conjunto de registos relacionados ainda têm de ser melhorados para que permita evidenciar o cumprimento de alguns dos requisitos da norma ISO/IEC 17025. O laboratório terá de realizar validação com um elevado nível de robustez, de modo a ter dados que comprovem que o método pode alcançar o nível de desempenho adequado (tecnicamente apropriado) para a finalidade para a qual a medição está sendo feita cumprindo a especificação padrão, e aceitável pelos clientes. Após estabelecer as características de desempenho do método para a validação, é necessário através de controlo de qualidade implementar medidas para assegurar que o desempenho demonstrado seja mantido na rotina do dia-a-dia, e que seja detetado desvios em relação ao desempenho ideal.

O LOPP tem de verificar periodicamente o desempenho dos seus métodos através do teste de MRC, e assim estabelecendo a rastreabilidade. Na ausência de MRC a estratégia alternativa pode passar por participação em ensaios de proficiência que dá ao laboratório avaliação do desempenho em relação a outros laboratórios participantes. Também é necessário que a análise de MRC e EIL seja rotineiro da matriz que o laboratório analisa, para que estes sejam eficazes. A obtenção de um bom resultado na análise de MRC e participação em EIL demonstra que em teoria, o laboratório tem capacidade de qualquer outro teste para os mesmos parâmetros na mesma matriz.

Na área de bromatologia nos últimos dois anos houve participação em EIL de ensaios que o laboratório pretende acreditar (pH, Histamina, ABVT, TMA, Humidade, Quantidade Líquida e Escorrida em conserva) e com resultados satisfatórios, enquanto a área de microbiologia há uma deficiente participação EIL.

Em Cabo Verde não existe ensaio de proficiência, o que leva a solicitar esse serviço a outros países, no entanto com a situação de segurança mundial, atualmente existe muitas dificuldades no envio de amostras para ensaio de proficiência, especificamente por via aérea, o que dificulta a participação do LOPP em EIL. Para resolver o problema da participação em ensaios de aptidão na área de microbiologia, o LOPP deve passar a cumprir o Guia IPAC DRC005 que diz que o laboratório deve elaborar um plano de participação nestes ensaios a atualizar face à respetiva implementação, e controlar a sua execução, de modo a demonstrar a cobertura representativa do âmbito que pretende solicitar acreditar futuramente. Na elaboração e atualização deste plano de participação, o laboratório deve consultar o documento EA-4/18 e considerar os seguintes fatores:

- Os requisitos de frequência mínima de participação incluídos no Guia IPAC DRC005;
- A frequência e extensão de outras ações de controlo da qualidade relevantes, especialmente aquelas que permitem identificar, quantificar e acompanhar eventuais desvios sistemáticos;
- Os resultados de desempenho em ensaios de aptidão anteriores;
- Circunstâncias relevantes e aspetos específicos do laboratório que possam justificar desvios à frequência de participação habitual na área técnica;
- A disponibilidade de ensaios de aptidão.

Na área de microbiologia as bancadas têm de ser lisas e impermeáveis, as janelas têm de ser lacradas para evitar entrada de poeiras.

Para o cumprimento dos requisitos técnicos, o laboratório tem de passar a cumprir na íntegra alguns documentos de referência como é o caso de: Guia Relacre 6 (acreditação de laboratórios de ensaios microbiológicos) e Guia IPAC OGC005 (estimativas de incerteza em ensaios microbiológicos) para laboratório de microbiologia e Guia IPAC OGC002 (acreditação de laboratórios químicos) para laboratório de bromatologia, e outros documentos e normas de referência.

Capítulo 4. Planeamento estratégico para o LOPP

Mesmo que o objetivo principal de uma organização não seja gerar lucro, é necessário assegurar a sua sustentabilidade e obrigação de ser eficiente e de prestar contas com as partes interessadas. Os SGQ são uma ferramenta poderosa para responder de forma eficaz e estratégica aos desafios de competitividade.

Por outro lado, para além da preocupação com a credibilidade das organizações, é necessário ter em conta a rentabilização das organizações, e os laboratórios não fogem à regra e para que isso seja possível têm de ser bem geridas com base num plano de negócio. Isto quer dizer que a implementação da gestão de qualidade de acordo a norma ISO/IEC 17025 ajuda os laboratórios obter acreditação demonstrando deste modo a sua competência técnica mas não garante a sua sustentabilidade financeira para arquear com os custos da acreditação e outros custos associados ao funcionamento do laboratório no seu dia-a-dia.

Vivemos numa sociedade dominada por organizações, grandes ou pequenas, com ou sem fins lucrativos, nas quais as pessoas trabalham em conjunto, com vista à prossecução de objetivos que seriam impossíveis de atingir se as pessoas trabalhassem isoladamente. Organizações são sistemas de pessoas, que se associam para realizar propósitos, mediante estruturas e funções e através de processos, no contexto humano, inter-organizacional, social, e em continuidade temporal.

O funcionamento de um laboratório é idêntico a qualquer outro tipo de organização e requer de uma gestão e tem de ter um processo de coordenação e integração de atividades para conseguir resultados (objetivos estabelecidos) de forma eficaz e eficiente com o esforço de outros tendo em conta as funções fundamentais da gestão: planeamento, organização, direção e controlo.

Para Donald Waters, uma boa *performance* de uma organização trás benefícios como: sobrevivência ao longo prazo, cumprimento de objetivos, baixos custos de operação, menos desperdício, vantagem competitiva, melhores resultados financeiros contribuindo para maiores lucros, rendimentos e salários para os colaboradores. Segundo este autor *performance* pode ser medido através de volume de vendas, quota no mercado, lucros, valor acrescentado, retorno de investimento, produto final, produtividade, qualidade, custo unitário, fidelidade dos clientes e moral dos colaboradores. Uma boa *performance* deve-se à boa gestão, e *performance* de uma organização é melhorada através de melhoramento de três funções nucleares (vendas/*marketing*, operações e contabilidade/finança) sempre com o objetivo de satisfazer as necessidades e expetativas dos clientes.

O *benchmarking*²¹ compara a *performance* de uma organização com a da concorrência do mesmo ramo da atividade e que tem melhor *performance*, reconhecendo as boas ideias da concorrência que podem ser adaptadas e adotadas, ou seja, a organização fica com uma ideia das metas de *performance* a atingir e a forma de as alcançar. O *benchmarking* tem como objetivo dar resposta a três perguntas fundamentais:

1. Onde estamos hoje?
2. Aonde queremos estar?
3. Como vamos lá chegar?

Para que uma organização mantenha num negócio a longo prazo, tem de delinear um planeamento estratégico que inclua os objetivos a longo prazo, e a forma e recursos necessários para os atingir, e se isso não acontecer, a organização pode andar sem qualquer sentido de orientação ou finalidade. Também é necessário avaliar a relação custo/benefício e a implementação de conceitos que podem garantir maior sustentabilidade da organização. A estratégia tem de estar em sintonia com a missão da organização e é composto por seguintes fases baseadas da Figura 8:

1. Desenvolver a visão estratégica e a missão;
2. Estabelecer os objetivos;
3. Elaborar a estratégia;
4. Implementar a estratégia;
5. Medir a performance e efetuar ajustamentos.

²¹ *Benchmarking* é uma metodologia de medição e análise, que uma organização pode utilizar para procurar as melhorias dentro e fora da organização, com o objetivo de melhorar o seu próprio desempenho (ISO 9004).

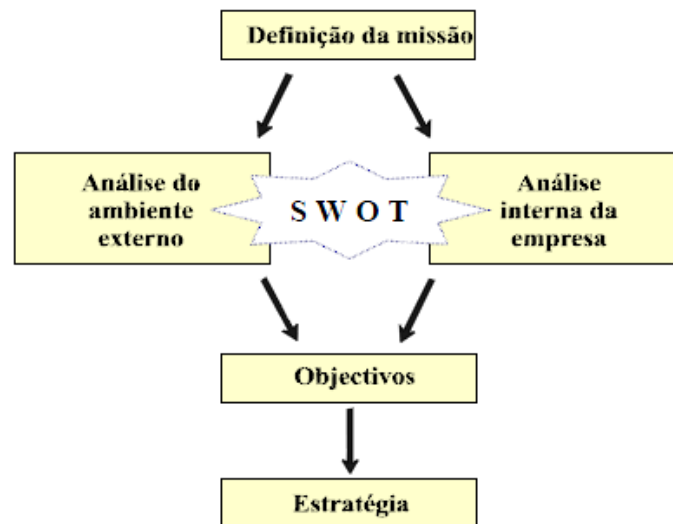


Figura 8 – Planeamento estratégico (*Fonte: Sebastião Teixeira – Gestão das Organizações - McGraw-Hill*).

A gestão estratégica permite determinar de forma coerente a visão, a missão, os valores, os objetivos, as responsabilidades e os prazos para a atividade de uma organização. A gestão estratégica olha para a organização no seu conjunto, permitindo organizar os contributos de cada área e orientar a sua atuação em torno dos objetivos estratégicos. Evita-se assim que cada área se concentre unicamente no que faz, garantindo coerência e integração em toda a organização. É necessário garantir a eficácia (realizar e conseguir resultados planeados) e a eficiência (obter bons resultados com utilização de menor recurso).

A estratégia decompõe-se em iniciativas e as iniciativas em ações, que por sua vez se decompõem em objetivos da organização e dos colaboradores. Os objetivos têm de ser **SMART**: **E**specífico, **M**ensurável, **A**tingível, **R**ealista, e **T**emporizado. Para o sucesso da implementação do SGQ tem de haver um alinhamento entre a política da qualidade e os objetivos estratégicos da organização.

Guia interpretativo da ISO 9001 fala de que é expectável que para cada objetivo haja uma definição clara de como este pode ser cumprido, em que intervalo de tempo e das responsabilidades em causa. A ferramenta de qualidade “5W2H” (*Who – What – When – Where – Why – How – How much*) é um modo útil de gerir objetivos, definidos:

- “Quem” é responsável?
- “O que” deve ser feito?
- “Quando” deve ser feito?

- “Onde” deve ser feito?
- “Porque” deve ser feito?
- “Como” se vai fazer?
- “Quanto custa”?
- “Quais” os recursos necessários?

A ferramenta 5W2H consiste em elaborar o plano de ação baseado em seis perguntas que irão definir a estrutura da medida a ser tomada, e esses planos de ação pode ser utilizados no dia-a-dia do laboratório, na realização dos ensaios e noutros processos laboratoriais.

No mercado há uma forte competição, a oferta excede a procura atual e para garantir a sustentabilidade económica do laboratório é necessário o contributo de todos, uso eficiente dos recursos, focalizar na orientação para o cliente, na necessidade de melhoria contínua e principalmente tem de haver uma forte envolvimento e comprometimento da gestão de topo que deverá adotar uma abordagem da gestão pela qualidade e aplicar os princípios de gestão da qualidade. O SGQ do LOPP também deverá ser baseado nos oito princípios, dado que não há verdadeira independência do laboratório sem sustentabilidade.

De acordo com a ISO 9004, o sucesso sustentado de uma organização é alcançado pela sua aptidão para a satisfação das necessidades e expectativas dos clientes e outras partes interessadas, a longo prazo e de forma equilibrada. A comunicação eficaz da estratégia e das políticas, é essencial para o sucesso sustentado da organização.

Para garantir a sustentabilidade ao longo prazo, o LOPP deve:

- Fornecer serviços que satisfaçam a exigências e necessidades dos seus clientes, e de preferência, que excedam as suas exigências e necessidades, porque sem clientes não há lucro nem sustentabilidade o que pode levar a extinção de uma organização;
- Conviver e com a mudança e responder às mudanças contínua e inevitáveis como ambiente de negócio, concorrentes, mercados, clientes custos e outros, para que não seja ultrapassado pela concorrência mais flexíveis;
- Efetuar análise SWOT e ciclo PDCA.

4.1. Análise SWOT

A análise SWOT permite ao LOPP analisar a sua posição atual e indica a melhor direção para o futuro. Esta matriz deve ser de acordo com a Figura 9 e permite escolher a estratégia que conduz a maximização das oportunidades do ambiente externo construídas sobre os pontos fortes do LOPP e à minimização das ameaças bem como a redução dos efeitos dos pontos fracos.

<div>Análise Interna</div> <div>Análise Externa</div>	<u>S</u> (<i>Strengths</i>) Pontos fortes	<u>W</u> (<i>Weaknesses</i>) Pontos fracos
<u>O</u> (<i>Opportunities</i>) Oportunidades	<u>SO</u> (<i>maxi-maxi</i>) <i>Tirar o máximo partido dos pontos fortes para aproveitar ao máximo as oportunidades detectadas.</i>	<u>WO</u> (<i>mini-max</i>) <i>Minimizar os efeitos negativos dos pontos fracos e simultaneamente aproveitar as oportunidades emergentes.</i>
<u>T</u> (<i>threats</i>) Ameaças	<u>ST</u> (<i>maxi-mini</i>) <i>Tirar o máximo partido dos pontos fortes para minimizar o efeito das ameaças detectadas.</i>	<u>WT</u> (<i>mini-mini</i>) <i>Minimizar ou ultrapassar os pontos fracos e, tanto quanto possível, fazer face às ameaças.</i>

Figura 9 – Análise SWOT (**Fonte:** Sebastião Teixeira – *Gestão das Organizações* - McGraw-Hill).

As forças e as fraquezas descrevem as características internas do LOPP que diferenciam os seus serviços com os dos concorrentes, incluindo normalmente pessoas, serviços, estrutura, conhecimento, bens e processos. As oportunidades e ameaças descrevem características externas provenientes do mercado e do meio envolvente e incluem tipicamente a economia, concorrência, mercados, tecnologia, leis, relações externas, sociedade, ambiente externo e as expectativas das partes interessadas. Para além disso a análise SWOT permite identificar os elementos chave para a gestão do LOPP, permitindo estabelecer prioridades de atuação e preparar opções estratégicas vendo claramente quais são os problemas a resolver e os riscos a ter em conta, bem como as vantagens e as oportunidades a potenciar e a explorar.

Esta análise foi efetuada em duas fases distintas e a análise SWOT identificada para o LOPP encontra-se representada na Tabela 3.

- 1ª Fase – Analisou-se os fatores externos que influenciam o negócio
Utilizou-se a ferramenta da qualidade de *Brainstorming* entre os responsáveis do LOPP para a geração das ideias, identificando fatores externos dentro das áreas como: meio envolvente, o mercado, a concorrência e os clientes. Os principais fatores com impacto significativo no negócio do LOPP foram classificados como ameaças quando são aspetos negativos da envolvente ou oportunidades quando são aspetos positivos da envolvente.
- 2ª Fase – Analisou-se os fatores internos que influenciam o negócio
Também foi utilizado *Brainstorming* interno entre os responsáveis do LOPP para identificar os fatores internos que conferem vantagem e desvantagem competitiva para o LOPP perante qualquer outra empresa que opere no ramo de laboratório de ensaios. Foi analisado os seguintes fatores: serviço, preço, venda, imagem, área financeira (rentabilidade económica e financeira), área de compra, recursos humanos e produção.

Tabela 3 – Análise SWOT para o LOPP.

Análise Interna	
Pontos Fortes	Pontos Fracos
<ul style="list-style-type: none"> - Boa Imagem no mercado - Colaboradores experientes e dinâmicos - Preço atrativo - SGQ implementado e a funcionar de acordo com ISO/IEC 17025 - Protocolo de parceria com laboratório estrangeiro - Capacidade de resposta 	<ul style="list-style-type: none"> - Laboratório não acreditado - Dependência dos projetos de orçamento de investimento - Insuficiente agressividade comercial - Falta de motivação dos colaboradores - Localização do laboratório distante dos clientes - Insuficiente diversidade de ensaios - Alguns equipamentos obsoletos - Falta de introdução de LIMS
Análise externa	
Oportunidades	Ameaças
<ul style="list-style-type: none"> - Poucos concorrentes no mercado - Maior abertura dos clientes - Legislação a obrigar a realização de análise de produtos de pesca - Capacidade de resposta para algumas análises de produtos de pesca como ABVT e Histamina face aos concorrentes 	<ul style="list-style-type: none"> - Entrada de grandes laboratórios estrangeiros no mercado - Estagnação do mercado - Maior grau exigência ao nível dos métodos de ensaio por parte dos clientes

4.2. Ciclo PDCA

É um método de abordagem sistemática para resolução de problemas e uma das metodologias mais utilizadas nos processos de gestão da qualidade para garantir o sucesso nos negócios e representa a sequência do ciclo de forma contínuo a ser seguido para que as metas estabelecidas pela gestão de topo através de planeamento estratégico possam ser atingidas. Neste ciclo, todas as fases estão interligadas, planeia-se, desenvolve-se, controla-se, põe-se em prática, e o ciclo volta sempre ao início em busca da melhoria contínua.

O sistema de qualidade da norma ISO/IEC 17025 como outros da norma ISO, é baseado no Ciclo de Demming, e nos laboratórios este ciclo deve ser utilizado no dia-a-dia de trabalho servindo como uma ferramenta de gestão para o controlo e gestão das não conformidades que surgem no ambiente laboratorial, conforme a Figura 10.

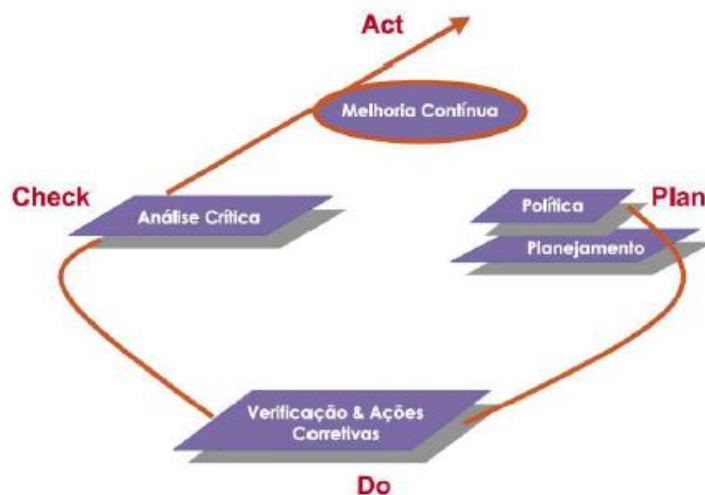


Figura 10 – Ciclo PDCA para laboratório (**Fonte:** Bahia Filho, O., 2003).

No LOPP, o ciclo PDCA será aplicado da seguinte forma:

- **Planear:** estabelecer os objetivos, procedimentos e processos (metodologias) necessários para: atingir os resultados, entregar resultados em conformidade com as necessidades e expectativas do cliente, tendo em conta a política da qualidade do LOPP;
- **Execução:** implementar, realizar e executar as atividades planeadas, com eficiência e verificadas constantemente;
- **Verificar:** monitorizar e avaliar criticamente os resultados obtidos, comparando-os com o planeado (política e objetivos) e relatar os resultados;

- **Ação:** de acordo com avaliação efetuada, tomar ações preventivas e para melhoria contínua do sistema (melhorar a qualidade, eficiência e eficácia). Caso a meta for atingida, reinicia-se o ciclo propondo novos desafios, e se o que foi executado não estiver de acordo com o que foi planeado, investigar as causas e desencadear ações corretivas com vista a sua correção e elaborar novos planos de ação.

4.3. Custo da qualidade

A implementação e manutenção dos SGQ para qualquer organização têm um custo associado devido a necessidade de prevenção das falhas e promoção da melhoria contínua, por isso, as organizações têm de ser abordadas tanto no ponto de vista da sua eficácia como da sua eficiência, o que implica um rigoroso controlo de custos. Num laboratório de ensaio que pretenda ter um SGQ de acordo com a norma ISO/IEC 17025, basicamente a grande parte dos seus custos estão associados a aquisição de produtos e serviços relevantes para a qualidade dos seus ensaios:

- Produtos: consumíveis que tenham influência na qualidade dos seus ensaios, equipamentos, padrões, MR e MRC que são utilizados nas verificações intermédias;
- Serviços: subcontratação, calibração, manutenção dos equipamentos, formação do pessoal, consultadoria, auditorias interna e externa e ensaios de proficiência.

De acordo com Silva J. (2003), os custos da qualidade têm por objetivo:

- Quantificar os problemas relacionados com qualidade (procurar atingir “zero defeitos”, com a implementação de sistemas eficazes de detenção de falhas);
- Identificar oportunidades para a redução dos custos resultantes da má qualidade e insatisfação dos clientes, através da implementação sistemáticas de ações preventivas;
- Analisar tendências das falhas e providenciar um meio de avaliar a eficácia das medidas tomadas no sentido da redução de custos da má qualidade;

- Permitir à organização obter meios de ajustar os objetivos da qualidade com os seus.

A norma NP 4239 define, os custos da qualidade como a soma dos custos de prevenção, de avaliação e das falhas. A seguir, serão abordados estes custos na perspectiva de laboratórios de ensaios para a obtenção da qualidade no LOPP de modo que o LOPP fique com uma orientação para apurar estes custos da qualidade no futuro:

1. **Custos de prevenção** - Custos de atividades relativas à prevenção de falhas internas e externas, e estão intrinsecamente ligados a gestão da qualidade.

Estes custos são:

- Gastos com a gestão do sistema da qualidade e planeamento da qualidade;
- Avaliação de fornecedores;
- Estudo do mercado (análise de produtos concorrentes e pesquisa das necessidades e satisfação dos clientes);
- Ações preventivas;
- Auditorias de qualidade (internas e externas);
- Custos de marketing, conceção e desenvolvimento;
- Prevenção das operações e compras;
- Formação dos colaboradores e motivação para melhoria da qualidade;
- Aquisição de software ou programas para a melhorar o SGQ;
- Manutenção preventiva dos equipamentos;
- Ensaaios de proficiência;

2. **Custos de avaliação** - Custos de ensaios e de inspeções para avaliar se a qualidade especificada está sendo mantida, ou seja, são atividades efetuadas para verificar se os produtos ou serviços produzidos estão de acordo com as especificações. É composta por dois tipos:

- Custos de avaliação interna - Atividades de avaliação de análises e processos no interior da organização
- Custos de avaliação externa - Atividades de avaliação de produtos recebidos do exterior da organização.

Para os custos de avaliação temos:

- Controlo dos métodos de ensaios;

- Controlo do resultado de análise;
- Análise de condições de transporte e armazenagem de amostras;
- Controlo dos consumíveis (reagentes, padrões, MR e MRC) e equipamentos;
- Calibração de equipamento;
- Inspeção de stocks;
- Receção e inspeção dos consumíveis e equipamentos;
- Análise de dados de inspeção;
- Avaliação e classificação;
- Análise e tratamento de dados;

3. **Custos das falhas** - Custos evitáveis se desaparecessem todas as deficiências. São compostos por dois tipos de custos:

- Custos de falhas internas - Custos resultantes da incapacidade de um produto ou serviço satisfazer as exigências da qualidade antes do seu fornecimento para os clientes. Normalmente estes custos resultam do não cumprimento das especificações internas ou do cliente, ou da ineficiência com que estas são cumpridas. São exemplo destes custos:
 - Necessidade de paragem ou repetições de ensaio devido a falhas;
 - Atrasos no envio dos resultados;
 - Correção;
 - Desperdícios;
 - Paragem devido a necessidade de estudos para determinar a origem dos problemas.
- Custos de falhas externas - Custos resultantes da incapacidade de um produto ou serviço em satisfazer as exigências da qualidade após o seu fornecimento. São exemplos:
 - Análise e tratamento das reclamações (gestão das reclamações);
 - Serviço recusados pelo cliente;
 - Montante de devoluções ou anulações de faturas (inclui custos de tratamento de devolução ou anulação de faturas mais ações para ultrapassar a insatisfação do cliente);
 - Penalizações por atrasos;
 - Custos de garantia;

- Custo de todos os serviços fornecidos gratuitamente para substituição/compensação ou serviço com desconto;
- Insatisfação de clientes (custos devidos à perda de prestígio e perda de clientes e potenciais clientes);
- Custos de indenizações.

A medida que aumentam os custos de prevenção e de avaliação, os custos de falhas internas e externas tendem a diminuir conforme a figura seguinte (Alves e Trindade, 2012). Através dessa figura verifica-se ainda que o esforço da qualidade (obtenção da conformidade) corresponde a “zero” falhas e que os custos mínimos não correspondem necessariamente a um alto nível de conformidade.

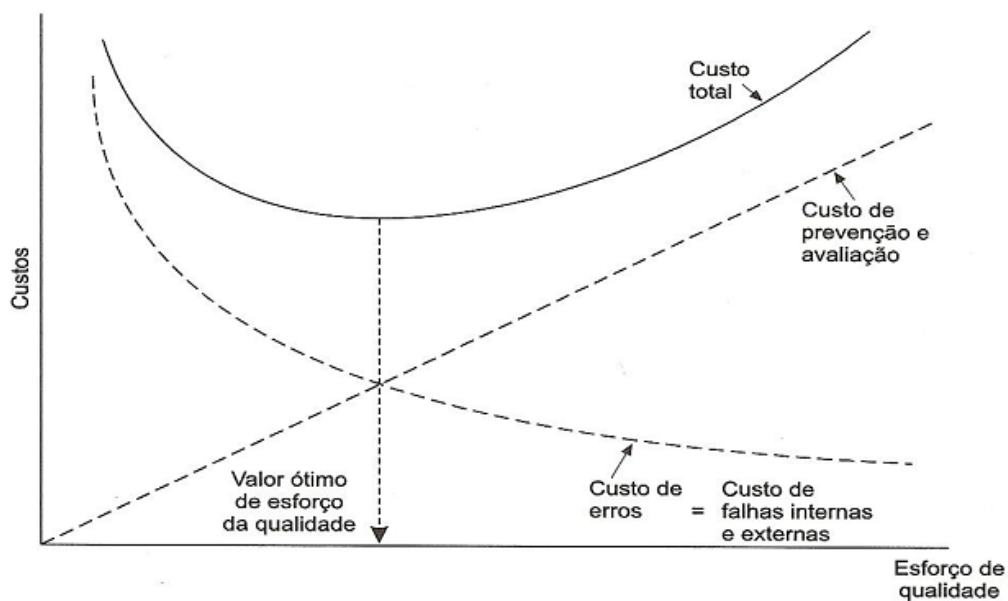


Figura 11 – Relação entre os custos da qualidade (**Fonte:** Alves e Trindade, 2012).

É importante apurar os custos da qualidade, porque é a melhor maneira de avaliar o desempenho do sistema de qualidade, identificar problemas, implementar ações corretivas e contribui para o aumento do lucro. Os custos da qualidade ajuda a gestão de topo na tomada de decisão focando nas áreas que necessitam de ser aperfeiçoadas para aumentar os benefícios da organização. Seria interessante que no final de cada ano o LOPP calcula-se esses custos e discutir com a gestão de topo de modo a contempla-los no orçamento de laboratório para o ano seguinte.

4.4. Gestão do trabalho e previsão da procura no LOPP

As organizações estão inseridas em ambientes desafiadores onde é necessário crescer, expandir e ser sustentáveis. Nesse cenário, a fidelização de clientes e procura de novos clientes podem ser vista como uma ferramenta estratégica de marketing e proporciona diferenciais eficazes e eficientes para retê-los, contribuindo para a sobrevivência das organizações ao longo prazo. É mais fácil e barato manter um cliente do que conquistar novos.

Em geral o laboratório LOPP não possui um grande volume de amostras analisadas por ano nas duas áreas de atividade (microbiologia e bromatologia), pelo que há necessidade que sejam levados a cabo esforços para aumentar o número de amostras, no sentido de desenvolver competências e evidenciar registos necessários a um processo de auditoria e que justifica a acreditação. Na previsão da procura, o LOPP deve ter uma atitude ativa a partir da procura da informação de mercado e analisá-lo para satisfazer as necessidades dos clientes e não ficar apenas a espera dos pedidos dos clientes, ou seja, o LOPP deve implementar um sistema de previsão da procura que pode ser baseado em método qualitativo de pesquisa de mercado e não fazer um planeamento baseado apenas no histórico dos últimos anos.

Conforme já foi referido, a principal atribuição do LOPP é a realização de ensaios químicos, físicos, microbiológicos em produtos da pesca e outros produtos associados, e sensoriais em conservas de pescado, no âmbito da inspeção e controlo da qualidade. Tendo em conta a quantidade de mercados de peixe, estabelecimentos de pescado, cais de pesca, navios de pesca, navios congeladores, certificação de importação e certificação para exportação de produtos de pescado, que devem ser inspecionados e controlados, a AC estima-se uma média de 1000 análises por ano a serem realizados no LOPP. Este valor inclui apenas o que a AC deve realizar no cumprimento do Programa Regular de Inspeção (PRI) definido anualmente, ou seja, são a quantidade de análise prevista caso a AC cumprir o PRI e recolher as amostras de pescado e enviar para o LOPP. No entanto o LOPP irá prestar serviços ao setor privado (armadores, industriais e outros operadores de pesca), por isso, é necessário divulgar as atividades do laboratório aos operadores desse sector e mostrar os pontos fortes identificados na análise SWOT e as vantagens competitivas do LOPP, de modo que estes passem a enviar amostra para o LOPP e contribuir para o aumento do volume do trabalho no LOPP.

4.5. Laboratório Digital

A implementação da norma ISO/IEC 17025 e a posterior acreditação traz benefícios aos laboratórios de ensaio como melhoria contínua do SGQ e maior confiabilidade dos resultados. No entanto, o cumprimento desta norma envolve uma rigorosa verificação e registos e é necessário garantir o controlo de documentos, manter a rastreabilidade de informações durante todo o processo de análise até a emissão do relatório de ensaio, calcular de incerteza, validar os métodos, entre outros. Atender a estes requisitos sem o uso de *software* específicos não é uma tarefa fácil.

O conceito de laboratório digital vai para além do laboratório sem papel, visa a organização e integração de toda a informação digital existente num laboratório, automatizar e otimizar os processos e eliminar parte de trabalho manual, fazendo com que o laboratório tenha mais tempo para questões técnicas levando-o a produzir melhores resultados para os seus clientes e por outro lado dedicar às questões estratégica e de sustentabilidade. As informações produzidas e as de origem devem ser digitais e as informações existentes em suporte físico (analógico) deve ser convertida em digital. A implementação de um laboratório digital permite entre outros:

- Otimizar recursos financeiros e humanos;
- Validação e revisão dos dados automatizados;
- Reduzir a emissão e circulação de papel;
- Tratamento dos dados mais simples e consequente análise estatística;
- Melhor organização e gestão dos processos no laboratório;
- Minimizar os erros;
- Integração de sistemas de informação e partilha de informação;
- Otimização da distribuição de trabalho;
- Aumentar a confiabilidade dos resultados produzidos;
- Melhorar a integração dos equipamentos e do sistema de informação do laboratório.

Ferreira, A. (2008) define laboratórios digital como um laboratório que consegue integrar todos os seus processos, equipamentos e aplicações de software para que se comportem como um sistema único, integrado e digital.

LIMS (*Laboratory Integrated Management System*) é um *software* digital utilizado nos laboratórios que realizam ensaios, integrando todas as atividades executadas num laboratório, e a sua implementação permite: responder com maior eficácia e eficiência aos requisitos de qualidade, minimizar custo, otimizar recursos e fazer a integração total das informações no laboratório. Implementar um LIMS, cujos principais módulos, permitam o cumprimento integral com os requisitos da norma ISO/IEC 17025, é fundamental para a implementação dos SGQ de acordo com esta norma, contribuindo para o aumento da produtividade no laboratório. Após a validação da funcionalidade do sistema implementado, o laboratório deverá poder programar de forma digital a sequência dos processos para todas as áreas do laboratório, desde a orçamentação, programação de colheitas, gestão das amostras, distribuição de trabalho, introdução de resultados, emissão dos certificados de ensaios realizados e faturação, publicação de resultados na Web, de forma eficaz e eficiente, de acordo com a figura seguinte (LabWay – LIMS).



Figura 12 – LIMS da Ambidata (*Fonte: Coutinho, J., 2006*).

Com esta ferramenta digital, os clientes do laboratório que estão registados na base de dados de utilizadores, poderão aceder aos resultados dos ensaios em qualquer parte que esteja e num curto espaço de tempo. Através da implementação do módulo gestão de stocks é possível controlar a compra e validade de reagentes, stock mínimo e evolução dos gastos de produtos ao longo do tempo.

LIMS é uma ferramenta estratégica para a implementação e controlo alguns requisitos da norma ISO/IEC 17025 como:

- Garantia da confidencialidade;
- Rastreabilidade da informação produzida;
- Controlo e gestão de acesso à informação;
- Controlo de versões dos certificados de ensaios;
- Gestão e controlo de recursos;
- Gestão de subcontratação caso seja uma prática no laboratório;
- Distribuição de trabalho e integração de equipamentos
- Uniformização de procedimentos.

A Figura 13 mostra que a solução *LabWay-LIMS* e *InnovWay* da *Ambidata*, permitem assegurar o cumprimento dos requisitos técnicos e de gestão, respectivamente.

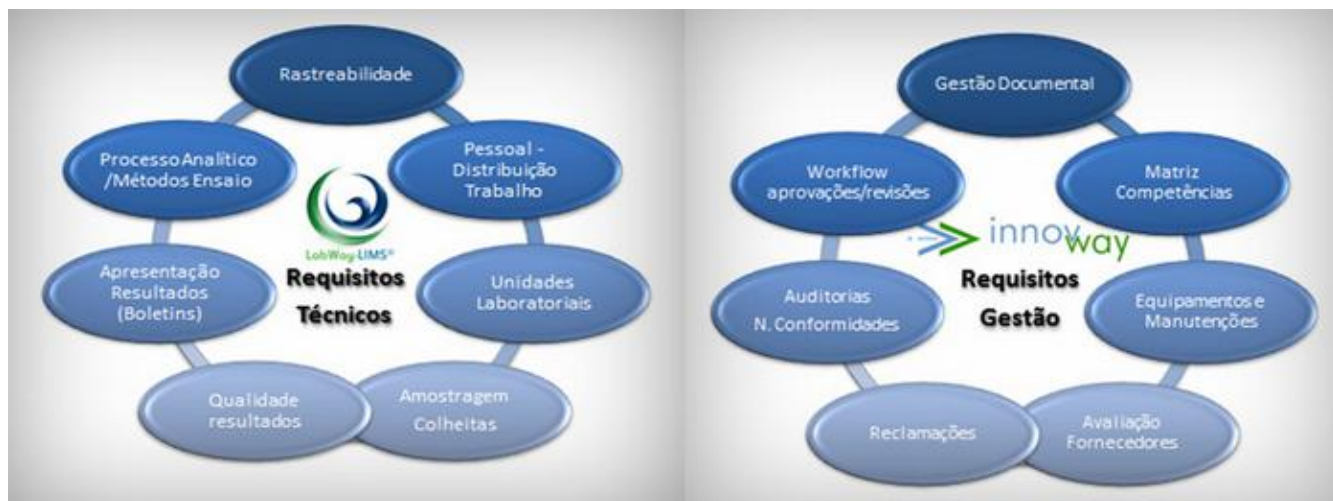


Figura 13 – Solução *LabWay-LIMS* e *InnovWay* da *Ambidata* (Fonte: <http://www.ambidata.pt/>).

Segundo Stempniak e Marcon (2007) a implementação de um LIMS requer avaliação criteriosa, cuidados críticos no planeamento e execução, disponibilidade de recursos humanos, custos económicos e tempo. O processo de implementação de

LIMS não depende apenas do fornecedor deste *software*, mais também do próprio laboratório, e para que o processo não tenha fracasso como perda de investimentos ou baixo retorno resultante, é necessário que os colaboradores de laboratórios sejam experientes e competentes e tem de haver: uma boa comunicação entre o fornecedor e laboratório esclarecendo todo e qualquer especificação ou dúvida antes da implementação, sensibilização da organização para a mudança e definição estratégica e viabilidade económica da implementação de LIMS.

Essa ferramenta seria uma mais-valia para o LOPP possibilitando aumentar a produtividade, competitividade do laboratório, grau de automatização do trabalho e poupança de tempo na fase de cálculo e introdução de resultados e emissão de resultados de ensaios.

Capítulo 5. Plano de ação para a acreditação do laboratório LOPP

A evolução lógica e natural da implementação de um sistema de gestão da qualidade é a solicitação da correspondente acreditação junto de um organismo de acreditação competente. Na tomada de decisão para a solicitação da acreditação, é necessária efetuar uma avaliação da relação custo-benefício, dado que a acreditação é opcional e apesar de trazer benefícios ao SG, sempre há o risco de perda da acreditação por falta de cumprimento dos requisitos da acreditação e falta de disponibilidade financeira para a manutenção da acreditação.

Antes de solicitar a acreditação, o laboratório deve certificar-se que o seu sistema de gestão da qualidade está implementado de acordo com os dois requisitos da norma ISO/IEC 17025 e que cumpre com os requisitos específicos requeridos pelo organismo de acreditação. Entre outros aspectos o laboratório deve:

- Dispor de todos os registros, comprovações e documentos requeridos pelo organismo de acreditação e que comprove a implementação do SGQ;
- Ter concluído pelo menos um ciclo de auditoria (que tenha abrangido todos os elementos do SGQ, incluindo as atividades de avaliação da conformidade do escopo pretendido para acreditação) e pelo menos uma revisão pela gestão de topo;
- Demonstrar a competência técnica para realizar as atividades de avaliação da conformidade do escopo pretendido, através da participação satisfatoriamente de pelo menos uma atividade de ensaio de aptidão antes de solicitar a acreditação;

Conforme já foi referido, em Cabo Verde não exista organismo de acreditação, por isso, a intenção do LOPP é obter a acreditação para algumas análises junto de entidade adequada, neste caso o IPAC (Instituto Português de Acreditação) em

Portugal, devido a fator comunicação e linguagem. Então, no processo de acreditação de laboratórios, é necessário cumprir a norma de referência, ISO/IEC 17025, Guias de IPAC relacionados com a acreditação de laboratórios nomeadamente regras e critérios²² de acreditação disponíveis na secção **Documentos**, do sítio do IPAC, e outros documentos e normas consideradas relevantes (no caso de normas pode ser contactado a ISO e/ou Instituto Português da Qualidade). Os laboratórios devem ainda cumprir os requisitos estabelecidos por documentos EA ou ILAC aplicáveis ao seu âmbito de atuação, bem como eventuais requisitos específicos de esquemas sectoriais ou regulamentares (Guia IPAC DRC005).

Antes de solicitar a acreditação, é necessário analisar fatores como: objetivos pretendido, grau de maturidade do SQ já implementado, a estrutura e dimensão do laboratório, os meios disponíveis para a acreditação incluindo a disponibilidade financeira e âmbito de acreditação.

Compete ao LOPP a identificação e comunicação ao IPAC o âmbito de acreditação a que se candidata de acordo com as regras estabelecidas no Guia IPAC DRC005, e o IPAC limita os requisitos aplicáveis, as avaliações e a decisão de acreditação ao âmbito de acreditação solicitado pelo LOPP.

5.1. Fases do processo de acreditação

De acordo com Guia IPAC DRC001, o processo de concessão da acreditação é dividida em 3 fases: candidatura, avaliação e decisão. Após a concessão da acreditação, o processo prossegue com a fase de manutenção da acreditação, a qual inclui ações de acompanhamento e renovação para confirmar a continuação do cumprimento das condições de acreditação. No Anexo é apresentado o fluxograma geral do processo de acreditação do IPAC.

²² **Critérios de acreditação** – são os requisitos que os laboratórios devem cumprir para serem acreditados, os quais podem ser de carácter geral (aplicáveis a todas as acreditações) e de carácter específico (conforme cada tipo de acreditação), complementares aos gerais (Guia IPAC DRC005).

5.1.1. Fase de candidatura

Na fase de candidatura o organismo de acreditação avalia a sua capacidade para atender ao pedido do candidato e verifica se as informações do candidato são suficientes para dar o início do processo de acreditação.

Nesta fase inicialmente o candidato à acreditação procede-se ao preenchimento dos seguintes documentos disponíveis na página eletrónica do IPAC: formulário geral de candidatura (DIC002), formulário específico de candidatura para laboratórios de ensaio (DIC006) e formulário DIC015 - descrição flexível do âmbito (caso o laboratório pretenda candidatar a uma descrição flexível global do âmbito de acreditação). O formulário geral de candidatura deve ser enviado preferencialmente por via eletrónica e têm de estar assinado pelo representante autorizado que vincule ao LOPP.

A candidatura é registada após a correta preenchimento dos formulários de candidatura, apresentação dos comprovativos da existência jurídica e Manual da Qualidade do LOPP, e o meio de pagamento da instrução de processo, de acordo com a tabela de preços presentes no Guia IPAC DRC004. No caso do LOPP também é necessário ter em conta os custos de deslocações do IPAC de Portugal para Cabo Verde e de estadia.

Só será estabelecimento uma relação contratual entre o IPAC e o LOPP, após o IPAC analisar e verificar que tem capacidade técnica de resposta face ao âmbito de acreditação do LOPP e que este âmbito está descrito de uma forma clara e corresponde a uma atividade. O registo da candidatura é formalizado através da atribuição de um código de registo, sendo que este terá a validade máxima de um ano para se realizar a avaliação de concessão, salvo se for necessário o IPAC desenvolver o respetivo esquema de acreditação. Durante a fase de análise preliminar pode ser necessário solicitar a reformulação da candidatura (apenas uma única vez sem custos adicionais).

Pode ocorrer o encerramento da candidatura por solicitação do LOPP ou por parte do IPAC quando:

- Passado um ano após o registo da candidatura, o LOPP não se tenha disponibilizado para ser avaliada ou não tenha entregado atempadamente a documentação de candidatura necessária;
- O LOPP não responda às solicitações do IPAC nos prazos estabelecidos ou por um período máximo de 3 meses.

5.1.2. Fase de avaliação

O objetivo da fase de avaliação é analisar todos os documentos e registros disponibilizados pelo LOPP para avaliar o seu SG quanto à conformidade em relação aos requisitos de acreditação e às normas de referência. Nesta fase é feita avaliação documental e presencial, e podem surgir situações de incumprimento dos critérios de acreditação, as quais são consideradas como não-conformidades, e quando isso acontecer o IPAC solicita o seu encerramento através de correção e/ou ação corretiva. Na fase de concessão ou extensão o prazo para a resolução de não-conformidades é 6 meses e na manutenção é 1 mês para correção e 3 meses para resolução. Também podem ser apresentadas as constatações de oportunidades de melhorias.

Após conclusão da fase de candidatura, o IPAC informa por escrito ao LOPP sobre a continuidade do processo e a constituição da equipa avaliadora nomeada. A equipa avaliadora é geralmente constituída por um avaliador coordenador e um ou mais avaliadores e/ou peritos técnicos. Caso houver algum conflito de interesse, o LOPP pode discordar e solicitar a substituição de algum membro da equipa avaliadora nomeados pelo IPAC, devendo justificar e fundamentar por escrito junto do IPAC, no prazo de 5 dias após a receção da comunicação escrita sobre a constituição da equipa avaliadora. O IPAC poderá substituir elemento(s) da equipa avaliadora caso considerar fundamentada a objeção.

Durante a análise documental, a equipa avaliadora análise os documentos enviados pelo LOPP (manual da qualidade, procedimentos, resultados da participação em ensaios de aptidão e outros registros), com a finalidade de avaliar o estado de conformidade documental do LOPP. Na concessão, o LOPP deve disponibilizar-se para a avaliação nos 6 meses seguintes à entrega da candidatura.

A avaliação presencial consiste num exame sistemático e detalhado das atividades incluídas no âmbito de acreditação, feita nas instalações onde o LOPP desenvolve suas atividades, visando observar o seu funcionamento, avaliar atendimento a todos os requisitos das normas de referência de acreditação e verificar o cumprimento dos critérios de acreditação aplicáveis, tendo como base um processo de amostragem representativa e significativa de todas as atividades a acreditar.

A duração desta avaliação é estabelecida pelo IPAC em função do âmbito a avaliar e normalmente é igual ou superior a 1 dia. A avaliação presencial começa com

uma reunião inicial da equipa avaliadora com os representantes da do LOPP, onde serão apresentados os intervenientes, os objetivos, métodos e critérios da avaliação, e confirmado ou ajustado o planeamento dos trabalhos (plano de avaliação).

Na concessão, são avaliadas todas as instalações críticas, e entrevistados todos os responsáveis-chave pelas atividades a acreditar, devendo ser evidenciado o funcionamento do SG através da realização de pelo menos um ciclo completo de auditoria interna e de pelo menos uma revisão pela gestão de topo. Compete ao LOPP demonstrar perante a equipa avaliadora a sua competência e evidenciar a experiência adequada para a realização das atividades incluídas no âmbito da avaliação.

A avaliação presencial termina com a realização de uma reunião final, onde é preferível que o LOPP esteja representado pela gestão de topo, e é apresentada os resultados e conclusões da avaliação efetuada. Nesta reunião os representantes do LOPP devem esclarecer completamente eventuais dúvidas sobre as conclusões apresentadas pela equipa avaliadora. No final a equipa avaliadora elabora um relatório da avaliação, com os aspetos de competência e conformidade, e eventuais não-conformidades que requerem correções e/ou ações corretivas por parte do LOPP para melhorar o seu SG de forma a obter a acreditação.

Após ter conhecimento do relatório da avaliação com as eventuais não-conformidades o LOPP deve elaborar um plano de correções e/ou ações corretivas que pretende implementar, com os respetivos prazos e análise de causas e enviar ao IPAC no prazo máximo de 1 mês após a receção do relatório da avaliação. O organismo de acreditação avalia a adequabilidade das ações propostas pelo laboratório bem como a necessidade de solicitar evidências (caráter documental ou prático) de implementação do referido plano respeitando os prazos definidos para cada não-conformidade. O laboratório receberá assim um parecer relativo às ações propostas e quais os documentos que devem adicionalmente ser enviados. O laboratório deverá responder enviando a documentação solicitada.

5.1.3. Fase de decisão

A decisão pelo IPAC é conduzido por pessoas independentes das avaliações, e baseia-se designadamente, no estudo do(s) relatório(s) e outras informações, do(s)

parecer(es) das equipa(s) avaliadora(s) (e organismos regulamentares se aplicável) e do(s) plano(s) de ações corretivas e suas evidências. As decisões são comunicadas por escrito ao LOPP e podem ser favorável ou negativa e caso for negativa após uma avaliação de seguimento originará o encerramento da respetiva candidatura, podendo o LOPP apresentar recurso nos termos do Guia IPAC DRC003.

Se a decisão de acreditação for favorável, o IPAC procederá à emissão de um certificado de acreditação e do(s) respetivo(s) anexo(s) técnico(s), que se mantém válidos enquanto o LOPP evidenciar cumprir o regulamento geral de acreditação e as disposições nele referenciadas. O certificado de acreditação indica a designação da entidade legal, a data de início da acreditação, a norma de referência de acreditação e as disposições relativas à respetiva vigência. O laboratório inicia também o processo de utilização de uma marca de acreditação a ser fornecida pelo organismo acreditador de acordo com regras estabelecidas (Guia IPAC DRC002).

5.2. Âmbito de acreditação

O laboratório terá de escolher os métodos que fará parte do âmbito de acreditação para o referencial normativo ISO/IEC 17025, e nesta escolha é necessário ter em conta:

- Os métodos que são realizados rotineiramente (com grande frequência anual), onde já existe uma certa maturidade e é possível demonstrar o histórico do seu desempenho no que diz respeito ao seu controlo de qualidade;
- Métodos que trazem alguma vantagem comercial após a acreditação de modo a obter um retorno em relação ao custo e esforço.

Nos ensaios que o LOPP pretende solicitar a acreditação (ABVT, TMA, Histamina, pH, Humidade, Quantidade Líquida e Escorrida em conserva), participou-se de forma regular em comparações interlaboratoriais nos últimos 2 anos e obteve resultados satisfatório. Estes ensaios são executados de acordo com o(s) documento normativo(s) ou método interno validados, e os documentos de referência correspondem às últimas edições publicadas pelos respetivos emissores e estão em vigor. Na definição do âmbito de acreditação do LOPP, o local de realização das

atividades a acreditar será incluído na categoria 0 que corresponde as atividades realizadas nas instalações fixas do laboratório. O LOPP irá incluir no setor de acreditação de alimentos e agroalimentar.

Na tabela seguinte encontra-se o âmbito a acreditar pelo LOPP tendo em conta o Guia IPAC DRC005 e outros documentos de IPAC, normativos e regulamentares.

Tabela 4 – Âmbito a acreditar pelo LOPP.

Parâmetro e Técnica	Norma / Procedimento	Equipamento
ABVT	Método interno (destilação a vapor)	Destilador de azoto
Histamina	Método interno (cromatografia)	HPLC
TMA	Método interno (destilação a vapor)	Destilador de azoto
Humidade	NP 2282:2009 (perda de massa por secagem)	Estufa de 105±2°C
pH	Método interno (método potenciométrico)	Medidor de pH digital
Quantidade Líquida em conserva	NP 4388:2004 (Método gravimétrico)	Peneiros circulares
Quantidade escorrida em conserva	NP 4388:2004 (Método gravimétrico)	Peneiros circulares

Capítulo 6. Conclusões finais

Nos laboratórios, o sistema de gestão da qualidade deve não só fornecer dados de qualidade, mas também deve ser feita uma boa manutenção dos registos que permite rastreabilidade da qualidade de qualquer resultado, aumentando deste modo a sua credibilidade perante as partes interessadas. Todos os registos e documentação devem contribuir para o propósito do sistema de gestão da qualidade que é a manutenção e a melhoria da qualidade. A implementação e manutenção de um SGQ no laboratório e o seu reconhecimento através da acreditação baseado na norma ISO/IEC 17025, ajuda os laboratórios na sua competitividade no mercado globalizado, na garantia dos seus resultados e na aceitação dos resultados emitidos nos países onde há acordos de reconhecimento mútuo.

A acreditação do laboratório é um processo exigente e requer um investimento significativo na fase preliminar, o que contribui para o aumento dos custos de funcionamento de laboratório, logo, é necessário um forte envolvimento e comprometimento da gestão de topo principalmente no apoio financeiro. Sendo que formação, teste de proficiência, calibração e manutenção dos equipamentos, auditoria, controlo de qualidade, avaliação por parte de um organismo de acreditação e consultoria são os processos que exigirão maior investimentos. Para o sucesso da acreditação é essencial a envolvimento de todos os recursos humanos que fazem parte do laboratório desde a gestão de topo até ao mais baixo nível hierárquico e ter uma abordagem de trabalho por equipa. O tempo médio do processo de acreditação por parte do IPAC é de cerca de 6 meses.

Quase todos os pontos na norma ISO/IEC 17025 está a ser cumprido pelo LOPP, mas ainda o laboratório necessita fazer pequenas modificações para satisfazer plenamente os requisitos da norma. Se o laboratório fizer os esforços necessários para resolver todas as situações de incumprimento da norma ISO/IEC 17025, através

de correções e/ou ações corretivas, tem todas condições para otimizar o sistema de gestão implementada de modo a torna-lo eficaz, é possível solicitar a acreditação em curto prazo. A otimização de um sistema de gestão para atingir uma certa maturidade é uma meta que só será atingida de forma gradual e persistente e tem de ser bem feito e de forma sistemática.

Gerir bem e estrategicamente um laboratório depende de ações como: definir metas, implementar e operar plano de ação, detetar possíveis falhas antes que elas ocorram, verificar os resultados obtidos e atuar sobre eles com a implementação ações preventivas, de melhorias e corretivas. A utilização do ciclo PDCA no laboratório representa um incentivo às ações de melhoria, contribuindo para uma boa gestão da qualidade do laboratório e um maior alinhamento com os objetivos da qualidade, fazendo com que as metas estabelecidas sejam atingidas. O mesmo acontece com a análise SWOT, que quando efetuada corretamente permite ao laboratório ter uma ideia global do ambiente das atividades que realiza, tanto a nível interno como a nível externo.

O planeamento dos custos da qualidade através da definição dos elementos dos custos da qualidade, recolha dados e análise dos resultados, ajuda o LOPP a identificar e eliminar as atividade que não adicionam valor para a manutenção do SGQ de acordo com a norma de referência e atuar de forma estratégica na redução dos custos, o que contribui para o aumento de lucro e satisfação dos *stakeholders*.

LIMS devido as suas funcionalidades e flexibilidade pode ser facilmente implementado ao LOPP fazendo com que o laboratório tenha mais tempo para questões técnicas e pode ser decisivo na implementação do processo de acreditação, na organização interna do laboratório e na resposta às exigências dos clientes permitindo que estes tenham acesso à informação de uma forma simples e rápido.

Com a acreditação em análises físico-químicas o SG do LOPP fica acreditado, facilitando a acreditação das análises microbiológicas e quando isso acontecer o LOPP irá solicitar a extensão do âmbito de acreditação através de alargamento ou alteração do âmbito acreditado. A extensão do âmbito da acreditação para ensaios microbiológica e/ou para outras matrizes do setor de alimentos e agroalimentar como água, pode ser uma estratégia de negócio para garantir a sustentabilidade do LOPP.

A acreditação do LOPP contribuir para o desenvolvimento do sector das pescas em Cabo Verde ajustando este sector a estar de acordo com os requisitos higio-sanitários internacionais através de um controlo de qualidade apropriado. A melhoria da qualidade dos produtos da pesca contribuirá para uma aumento das exportações e da qualidade de produtos de pesca consumidos internamente e também uma mais-valia económica, permitindo um alargamento de número dos parceiros comerciais em países terceiros e aumento da competitividade do laboratório.

Referências bibliográficas

Alves, C., Trindade, D. (2012). Custos da Qualidade: Análise da Estrutura e Componentes dos Custos da Qualidade - IX Simpósio de Excelência em Gestão, Brasil.

AOAC (2010) - International Guidelines for Laboratories Performing Microbiological and Chemical Analyses of Food and Pharmaceuticals - An Aid to Interpretation of ISO/IEC 17025:2005. ALACC of AOAC International - March 2010;

Bahia Filho, O. (2003). Implementação de Sistema de Qualidade em Laboratórios de Ensaio. Revista Analytica, n.º 3, p. 24-28.

BARRADAS, J., SAMPAIO, P. (2011). ISO 9001 or ISO 17025: What is More Importante for the Metrology Laboratory - Proceedings of 12th International Symposium on Quality, Osijek, Croácia.

BARRADAS, J., SAMPAIO, P. (2011). A ISO 9001 e a ISO 17025 num Laboratório de Metrologia. Livro de Actas do Encontro Nacional de Engenharia e Gestão Industrial 2011 (ENEGI 2011), Guimarães, Portugal.

Carvalho, A. D. (2004). Implementação da Norma NBR ISO/IEC 17025: uma Proposta para Reduzir o Tempo de Acreditação, Dissertação (Mestrado em Sistemas de Gestão), Universidade Federal Fluminense.

CASCO WG25/49 Rev1 April 2005 - Alignment of ISO/IEC 17025:1999 with ISO 9001:2000 Publication of ISO/IEC 17025:2005.

CITAC/Eurachem (2002). Guide to Quality in Analytical Chemistry: An Aid to Accreditation. Edition 2002 (disponível em www.eurachem.org).

Costa, A., Filho, J. (2006). Acreditação de Organismos de Avaliação da Conformidade: Conceitos e Importância - III Congresso Nacional de Excelência em Gestão – Niterói, Brasil.

Coutinho, José Pedro Perreira (2006). Uma Ferramenta para a Gestão dos Processos Laboratoriais e Implementação da Acreditação. Tecnologias do Ambiente – N.º 74 Novembro/Dezembro 2006, p. 56-59 (disponível em http://www.ambidata.pt/conteudos/publicacoes/TecAmbiente_74.pdf).

DECISÃO DA COMISSÃO de 6 de Novembro de 2006 (2006/766/CE) que estabelece as listas de países terceiros e territórios a partir dos quais são autorizadas as importações de moluscos bivalves, equinodermes, tunicados, gastrópodes marinhos e produtos da pesca.

Decreto-Lei nº 16/2013 – Estabelece a estrutura, a organização e as normas de funcionamento do MIEM - Publicado na I Série - n.º 23 do Boletim Oficial de 09 de Maio de 2013.

Donald Waters. 101 Maneiras de Ser Mais Eficiente nos Seus Negócios. Livros Horizonte, 2001.

EA-4/02 (2013). Evaluation of the Uncertainty of Measurements in Calibration, September 2013, rev01.

EA-4/16 “EA G:2003. Guidelines on the Expression of Uncertainty in Quantitative Testing, December 2003, rev00.

EA-4/18:2010. Guidance on the Level and Frequency of Proficiency Testing Participation, 2010, rev00.

Ferreira, Ana Sofia (2008). Laboratório Digital – O próximo Passo para os Laboratórios de Análise. Tecnologias do Ambiente – N.º 86 Novembro/Dezembro 2008, p. 12-14. (disponível em http://www.ambidata.pt/conteudos/publicacoes/TAmbiente_LaboratorioDigital.pdf).

Flauzino, R., Leite, V., Turrioni, J., Mello, C. (2005). Análise dos Impactos de um Sistema de Gestão da Qualidade Segundo a Norma ISO 9000 no Comprometimento Organizacional do Setor de Serviços Públicos do Brasil. II Simpósio de Excelência em Gestão e Tecnologia.

Guia IPAC OGC001 (2010). Guia para a Aplicação da NP EN ISO/IEC 17025, versão 2010-03-30, IPAC (disponível em www.ipac.pt).

Guia IPAC OGC002 (2011). Guia para a Acreditação de Laboratórios Químicos, versão 2011-05-18, IPAC (disponível em www.ipac.pt).

Guia IPAC OGC005 (2006). Guia para a Estimativas de Incerteza em Ensaio Microbiológicos, versão 2006-01-31, IPAC (disponível em www.ipac.pt).

Guia IPAC DRC001 (2012). Regulamento Geral de Acreditação - versão 2012-06-18, IPAC (disponível em www.ipac.pt).

Guia IPAC DRC002 (2013). Regulamento dos Símbolos de Acreditação - versão 2013-01-25, IPAC (disponível em www.ipac.pt).

Guia IPAC DRC003 (2012). Regulamento de Recurso - versão 2012-06-18, IPAC (disponível em www.ipac.pt).

Guia IPAC DRC004 (2009) Regulamento de Preço - versão 2009-04-15, IPAC (disponível em www.ipac.pt).

Guia IPAC DRC005 (2005). Procedimento para Acreditação de Laboratórios - versão 2005-05-31, IPAC (disponível em www.ipac.pt).

Guia Interpretativo de NP EN ISO 9001:2008, APCER Abril 2010. (disponível em <http://www.apcer.pt/intro/index.html>).

Guia Relacre 6 – Acreditação de Laboratórios de Ensaio Microbiológicos.

IAF B11/2012. Certificado uma Vez, Aceito em Qualquer Lugar – IAF (disponível em www.iaf.nu).

ILAC B3:05/2011. Como Usar um Laboratório Acreditado Beneficia o Governo e Reguladores? – ILAC (disponível em www.ilac.org).

ILAC B4:05/2011. Vantagens de ser um Laboratório Acreditado – ILAC (disponível em www.ilac.org).

ILAC B5:05/2011. Acreditação de Laboratórios ou Certificação pela ABNT NBR ISO 9001? – ILAC (disponível em www.ilac.org).

ILAC B6:05/2011. Benefícios para Laboratórios que Participam dos Programas de Ensaio de Proficiência – ILAC (disponível em www.ilac.org).

ILAC B7:05/2011. O Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC – ILAC (disponível em www.ilac.org).

ISO/IEC 17011:2004. Conformity Assessment – General Requirements for Accreditation Bodies Accrediting Conformity Assessment Bodies.

ISO/IEC 17043 - Conformity Assessment – General Requirements for Proficiency testing.

ISO 5725-1:1994. Accuracy (Trueness and Precision) of Measurement Methods and Results - Part 1: General Principles and Definitions.

ISO 5725-2:1994. Accuracy (Trueness and Precision) of Measurement Methods and Results - Part 2: Basic Method for the Determination of Repeatability and Reproducibility of a Standard Measurement Method

ISO 5725-3:1994. Accuracy (Trueness and Precision) of Measurement Methods and Results - Part 3: Intermediate Measures of the Precision of a Standard Measurement Method.

ISO 5725-4:1994. Accuracy (Trueness and Precision) of Measurement Methods and Results - Part 4: Basic Methods for the Determination of the Trueness of a Standard Measurement Method.

ISO 5725-5:1998. Accuracy (Trueness and Precision) of Measurement Methods and Results - Part 5: Alternative Methods for the Determination of the Precision of a Standard Measurement Method.

ISO 5725-6:1994. Accuracy (Trueness and Precision) of Measurement Methods and Results – Part 6: Use in Practice of Accuracy Values.

ISO/TR 10013:2001. Guidelines for Quality Management System Documentation.

Joint IAF-ILAC-ISO (2009). Communiqué on the Management Systems Requirements of ISO/IEC 17025:2005, General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories, January 2009.

Khodabocus, F., Balgobin, K. (2011). Implementation and Practical Benefits of ISO/IEC 17025:2005 in a Testing Laboratory – University of Mauritius Research Journal, Volume 17, University of Mauritius, Réduit, Mauritius.

LabWay – LIMS. A Solução Digital para o seu Laboratório de Análises (disponível em http://www.ambidata.pt/conteudos/publicacoes/LabWay-LIMS_PT.pdf).

Manual de Funcionamento da Autoridade Competente – 4ª versão, Fevereiro de 2011.

Manual da Qualidade do LOPP, Edição 02, Revisão 02 de 20 de Dezembro 2012.

Mezzalira, L. e Santos, S. (2006). A Implementação da Garantia da Qualidade pela NRB ISO/IEC 17025:2005 e os seus Fatores Críticos - Congresso e Feira da Qualidade em Metrologia Rede Metrológica do Estado de São Paulo, São Paulo, Brasil.

Noro, G., Becker, D., Becker, R., Suplitz, C. e Abbade, E. (2010). Sustentabilidade: Uma visão Baseada em Stakeholders - VI Congresso Nacional de Excelência em Gestão – Niterói, Brasil.

NP EN ISO/IEC 17000:2005. Avaliação da Conformidade – Vocabulário e Princípios Gerais (ISO/IEC 17000:2004), 1ª Ed., IPQ, Lisboa, Portugal.

NP EN ISO/IEC 17025:2005. Requisitos Gerais de Competência para Laboratórios de Ensaio e Calibração (ISO/IEC 17025:2005), 2ª Ed., IPQ, Lisboa, Portugal.

NP EN ISO 19011:2012. Linhas de Orientação para Auditorias a Sistemas de Gestão (ISO 19011:2011), 2ª Ed., IPQ, Lisboa, Portugal.

NP 4239:1994. Bases para a Quantificação dos Custos da Qualidade. IPQ, Lisboa, Portugal.

NP EN ISO 9000:2005. Sistemas de Gestão da Qualidade – Fundamentos e Vocabulário (ISO 9000:2005), 2ª Ed., IPQ, Lisboa, Portugal.

NP EN ISO 9001:2008 – Sistemas de Gestão da Qualidade - Requisitos (ISO 9001:2008), 3ª Ed., IPQ, Lisboa, Portugal.

Rectificação ao Regulamento (CE) n. 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e a o bem-estar dos animais.

Regulamento (CE) nº 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 Julho de 2008 - Estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos (e revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93).

Sebastião Teixeira (2005). Gestão das Organizações - 3ª Edição, Editora McGraw-Hill de Espanha.

Santos, L., e Mainier, F. (2010). A Evolução do Sistema de Gestão da Qualidade em Laboratórios de Ensaio e Calibração e sua Importância para as Relações Comerciais - VI Congresso Nacional de Excelência em Gestão, Niterói, Brasil.

Silva, J. (2003). Necessidade e Importância da Acreditação dos Laboratórios Forenses em Portugal. Dissertação de Mestrado – Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar, 2003.

Stempniak, C. R., Marcon, F. (2007). LIMS para Atendimento da Norma ISO/IEC 17025 - *Revista Analytica Agosto/Setembro 2007, Nº30, p. 70-81*

UNIDO (2009). Complying with ISO 17025 - A Practical Guidebook for Meeting the Requirements of Laboratory Accreditation Schemes Based on ISO 17025:2005 or equivalent national standards, Vienna.

Vasconcellos, A. L. C. e Lucas S. F. (2012). Gestão pela Qualidade: Os primórdios aos Modelos de Excelência em Gestão - VII Congresso Nacional de Excelência em Gestão, Brasil.

World Health Organization (2011). Handbook, Laboratory Quality Management System, Version 1.1.

VIM - Vocabulário Internacional de Metrologia (2012). Conceitos Fundamentais e Gerais e Termos Associados – 1ª edição Luso-Brasileira (IPQ e INMETRO).

Páginas Eletrônicas

<http://www.ambidata.pt/>

<http://www.apcer.pt/intro/index.html>

<https://www.eurachem.org/>

www.european-accreditation.org

<http://www.iaf.nu/>

<https://www.ilac.org/>

www.inmetro.gov.br

<http://www.ipac.pt/>

www.ipq.pt

<http://www.iso.org/>

<http://www.unido.org/>

<http://www.wto.org>

Anexo - Fluxograma geral do processo de acreditação do IPAC

